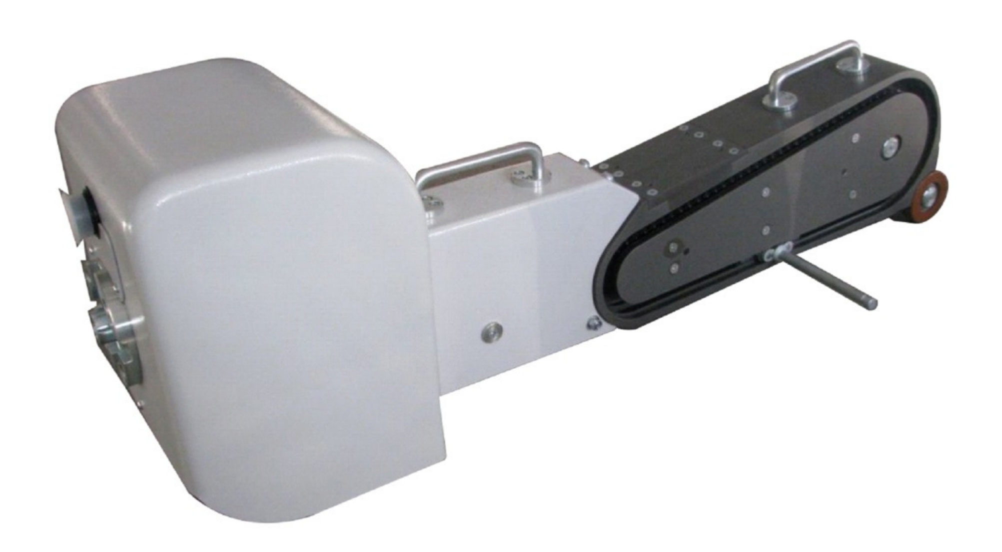


Elektromechanisches Rehabilitations- und Gesundheitsmittel für das Gangtraining

LokoHelp LH 300M, LH 400M



Originalausgabe der Bedienungsanleitung

Ausgabe: 08/2013-v1.0de

Vertrieb:

WOODWAY GmbH
Steinackerstr. 20
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Tel.: +49 (0) 7621 - 940 999 – 0
Fax.: +49 (0) 7621 - 940 999 – 40
E-Mail: info@woodway.de
Web: www.woodway.de

Vertrieb:

Tel. +49 (0) 7621 - 940 999 – 10
E-Mail: vertrieb@woodway.de

Kundendienst:

Tel. +49 (0) 7621 - 940 999 – 14
E-Mail: service@woodway.de

Hersteller:

Parabel s.r.o.
Padělky 192
Lukov 763 17
Tschechische Republik

Tel.: +420 (0) 577 112 060
Fax.: +420 (0) 577 911 505
E-Mail: info@parabel.cz
Web: www.parabel.cz



Inhalt



1 Einleitung

1.1 Informationen zur Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung informiert über den sicheren Umgang mit dem LokoHelp Gangtrainer.

Voraussetzung für ein sicheres Arbeiten ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise und Handlungsanweisungen.

⚠ VORSICHT

Unfallgefahr durch falsche Bedienung!

Wenn der Gangtrainer nicht bestimmungsgemäß nach den Vorgaben des Herstellers verwendet wird, kann es zu Unfällen und Geräteschäden kommen.

- ► Diese Bedienungsanleitung muss vor der Benutzung des Gerätes vollständig gelesen und verstanden werden.
- ► Die Anleitung immer griffbereit für alle Benutzer des Gerätes aufbewahren!

Bedienungsanleitung lesen und beachten!



Diese Bedienungsanleitung vor Beginn aller Tätigkeiten am Gerät sorgfältig durchlesen! Sie ist Produktbestandteil und muss in unmittelbarer Nähe des Gerätes für das Bedien- und Wartungspersonal jederzeit zugänglich aufbewahrt werden.

Anleitung beachten!

WOODWAY übernimmt keine Haftung für Unfälle, Geräteschäden und Folgen aus Geräteausfall, die aus dem Nichtbeachten der Bedienungsanleitung entstanden sind. Darüber hinaus gelten die örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen für den Einsatzbereich des Gerätes.

Technische Änderungen im Rahmen der Verbesserung der Gebrauchseigenschaften und der Weiterentwicklung behält sich WOODWAY ohne vorherige Ankündigung vor. Abbildungen dienen dem grundsätzlichen Verständnis und können von der tatsächlichen Ausführung des Gerätes abweichen.

Zubehör anderer Lieferanten haben weiterführende Sicherheitsbestimmungen und Richtlinien. WOODWAY übernimmt keine Haftung für Unfälle, Geräte- und Personenschäden, die durch die Verwendung von Zubehör anderer Lieferanten entstanden sind.

1.2 Haftungsbeschränkung

Alle Angaben und Hinweise in dieser Anleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, dem Stand der Technik sowie unserer Erkenntnisse und Erfahrungen zusammengestellt.

WOODWAY übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund:

- Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung
- Nichtbestimmungsgemäßer Verwendung
- Nutzung durch nicht eingewiesene Personen
- Verwendung von Ersatzteilen, die nicht von WOODWAY freigegeben wurden
- Eigenmächtiger Veränderungen am Gerät oder Zubehör

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, sowie die Lieferbedingungen der Firma WOODWAY GmbH und die zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses gültigen gesetzlichen Regelungen.

1.3 Urheberschutz

Die Überlassung der Bedienungsanleitung an Dritte ohne schriftliche Genehmigung von WOODWAY ist unzulässig.

HINWEIS

Alle inhaltlichen Angaben, Texte, Zeichnungen, Bilder und sonstigen Darstellungen sind urheberrechtlich geschützt und unterliegen den gewerblichen Schutzrechten.
Jede missbräuchliche Verwertung ist strafbar!

Vervielfältigungen in jeglicher Art und Form - auch auszugsweise - sowie die Verwertung und/oder Mitteilung des Inhaltes sind ohne schriftliche Erklärung von WOODWAY nicht gestattet.

1.4 Ersatzteile

WOODWAY empfiehlt die Verwendung von Original-Ersatzteilen. Original-Ersatzteile besitzen besondere Qualitätsmerkmale und gewährleisten eine zuverlässige und sichere Funktion;

- Entwicklung für den speziellen Einsatz des Gerätes,
- Herstellung in hoher Qualität und Güte,
- Gewährleistung der gesetzlichen Garantiefrist (Verschleißteile ausgenommen) oder andere getroffene Vereinbarungen.

HINWEIS

Die Verwendung von NICHT-Original-Ersatzteilen kann die Eigenschaften des Gerätes verändern und eine sichere Verwendung beeinträchtigen!
Für Schäden die dadurch entstehen, ist jede Haftung durch die WOODWAY ausgeschlossen.

ENTSORGUNG! Verschleißteile sind Sonderabfall!

Nach dem Austausch sind Verschleißteile nach den landesüblichen Abfallgesetzen zu entsorgen.

Weitere Informationen zur Entsorgung, siehe Kapitel 10 Seite 59.



1.5 Kundendienst

In Servicefragen kontaktieren Sie wie folgt:

WOODWAY GmbH
Steinackerstr. 20
79576 Weil am Rhein
Deutschland

Kontakt: Tel. +49 (0) 7621 - 940 999 - 14
Fax. +49 (0) 7621 - 940 999 - 40
Email: service@woodway.de

Zur schnelleren Bearbeitung Ihrer Anfragen halten Sie folgende Daten und Informationen bereit:

- Angaben auf dem Typenschild (insbesondere Modell / Seriennummer)
- Genaue Beschreibung des Sachverhaltes
- Welche Aktionen wurden bereits unternommen?

Servicearbeiten: Bei Servicearbeiten vor Ort sind sämtliche mit dem Gangtrainer verbundenen Geräte von einer Elektrofachkraft vom Netz zu trennen, so dass kein unbeabsichtigter Start erfolgen kann.

Die Anschrift der für Sie zuständigen Service-Stelle kann bei WOODWAY erfragt werden. Nach einer Reparatur bzw. vor der Wiederinbetriebnahme sind die unter „Installation" und „Inbetriebnahme" aufgeführten Maßnahmen wie bei der Erstinbetriebnahme durchzuführen.

1.6 EG-Konformitätserklärung



EG - Konformitätserklärung

für Geräte zu medizinischen Zwecken und Rehabilitation

Hersteller: **PARABEL s.r.o.**
Padělky 192
763 17 Lukov , Tschechische Republik
Tel: +420 577 112 060
Fax: +420 577 911 505
E-Mail: info@parabel.cz
http:// www.parabel.cz

Produktbezeichnung: **elektro-mechanisches Rehabilitations-Medizinprodukt für Schrittsimulation**

Produkt: **LokoHelp**

Modell: **LH 400M, LH 300M**

Klassifizierung nach Richtlinie 93/42/EWG , Anhang IX, Regel 9 : **Klasse II a**

GMDN Code: **58873**

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und der in Richtlinie 2007/47/EG revidierter Fassung entspricht. Zur Anwendung kommen Anhang I + II der Richtlinie 93/42/EWG (ausschließlich das Segment/Absatz 4 in dem Anhang II 93/42/EWG). Die dazugehörige Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Das CE **1023** Zeichen wird auf den Produkten angebracht.

Nachfolgend gelistete und eingehaltene Normen sind Bestandteil unserer Fertigung:

ČSN EN 60601-1 ed.2:2007
ČSN EN 60601-1-2 ed.2:2008
ČSN EN 62304:2007
ČSN EN ISO 13485:2003
ČSN EN ISO 9001:2008

Die Konformität wurde mit dem **EG-Zertifikat Nr. 09 0734 QS/NB/a,** welches von der Benannte Stelle Nr. 1023, Institut pro testování a certifikaci, a. s. (ITC), Zlin, Tschechische Republik erstellt wurde, bestätigt.

Die Konformitätserklärung gilt für alle oben gelisteten Modelle die ab dem 30.08.2013 durch Parabel s.r.o. hergestellt worden sind. Die Gültigkeit dieser Konformitätserklärung endet mit der Veröffentlichung einer Konformitätserklärung neueren Datums, falls dies durch technische Änderungen oder durch gesetzliche Änderungen der Normen und Standards erfolgen muss.

CZ 763 19, Lukov, den 30.08.2013

Michael Krüsselin
Geschäftsführer

Abb. 1 EG-Konformitätserklärung, LokoHelp



2 Sicherheit

2.1 Allgemein

Der LokoHelp Gangtrainer wurde nach dem neuesten Stand der Technik betriebssicher konstruiert, gefertigt und geprüft und befindet sich in einem sicherheitstechnisch einwandfreien Zustand. Trotzdem können vom Gerät Gefahren für Personen und Sachgegenstände ausgehen, wenn dieses unsachgemäß betrieben wird.

Die Bedienungsanleitung ist daher in vollem Umfang zu lesen und die Sicherheitshinweise sind zu beachten.

Direkt am Gerät angebrachte Warnhinweise müssen beachtet und in vollständig lesbarem Zustand gehalten werden.

Bei nicht sach- und bestimmungsgemäßer Verwendung wird jede Haftung und Garantie von WOODWAY abgelehnt.

2.2 Beschreibung von Warnhinweisen

Warnhinweise weisen auf mögliche Gefährdungen oder Sicherheitsrisiken hin. Sie sind in dieser Bedienungsanleitung durch ein farbig unterlegtes Signalwort-Panel (Symbol mit entsprechendem Signalwort) gekennzeichnet.

Alle Warnhinweise haben den gleichen standardisierten Aufbau und die gleiche Inhaltsstruktur.

Musteraufbau eines Warnhinweises:

⚠ SIGNALWORT
Hinweistext, Art und Quelle der Gefahr Beschreibung der Folgen bei Missachtung der Gefahr. ► Maßnahmen, Anweisungen und Verbote zur Vermeidung der Gefahr.

Klassifizierung:

HINWEIS	HINWEIS bzw. ACHTUNG (kein Gefahrenzeichen) Keine Verletzungsgefahr, sachdienliche Informationen und Warnung vor Sachschaden.
⚠ VORSICHT	VORSICHT (mit Gefahrenzeichen) Geringfügige oder leichte Verletzungen möglich.
⚠ WARNUNG	WARNUNG (mit Gefahrenzeichen) In einer gefährlichen Situation ist ein Unfall möglich, schwere Verletzungen oder Tod möglich.
⚠ GEFAHR	GEFAHR (mit Gefahrenzeichen) Im Falle eines Unfalls unmittelbare Gefahr von Tod oder schwerer Verletzung.

2.3 Kennzeichnungen am Gerät

Folgende sicherheitsrelevante Informationen sind durch Sicherheitsaufkleber am Gerät gekennzeichnet.

2.3.1 Warnhinweis Streckung

	**Warnung:** Verletzungsgefahr durch Streckung des Patienten im Steigungsbetrieb. Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten, immer die Seillänge der Gewichtsentlastung nachführen.

2.3.2 Warnhinweis Halterung entfernen (Querstange)

	**Warnung:** Im Betrieb ohne LokoHelp diese Halterung entfernen.

2.3.3 Warnhinweis Gefährdung durch elektrische Spannung

	**Warnung:** Dieses Symbol warnt den Benutzer vor gefährlicher elektrischer Spannung im Inneren des Gerätes.

2.3.4 Warnhinweis Gefährdung durch Kettenantrieb

	**Warnung:** Warnung vor Handverletzung bei laufendem Gerät. Nicht in den Bereich der Öffnung im Kettenbereich greifen.

2.4 Personenqualifikation und Verantwortlichkeiten

⚠ WARNUNG

Gefahr durch unsachgemäße Verwendung!

Unsachgemäßer Umgang mit dem Gerät kann zu erheblichen Personen- und Sachschäden führen.

- ► Das Gerät darf nur von Personen in Betrieb genommen werden, die durch qualifiziertes Fachpersonal eingewiesen wurden.
- ► WOODWAY empfiehlt die Verwendung eines Einweisungsprotokolls (siehe Anhang) zum Nachweis der Einweisung.



Betreiber: *Als Betreiber gilt die Person oder das Unternehmen, die / das für die Errichtung, Anwendung und Instandhaltung des Gerätes verantwortlich ist.*

Der Betreiber des Gerätes trägt die Verantwortung für die regelmäßige Wartung und Prüfung gemäß den gesetzlichen Vorschriften. Weiterhin ist er dazu verpflichtet, für eine angemessene Schulung / Einweisung des Bedienungspersonals zu sorgen. WOODWAY empfiehlt die Einweisung durch geschulte und autorisierte WOODWAY-Fachhändler bzw. Servicepartner durchführen zu lassen.

Anwender: *Anwender von Laufbändern für medizinische Anwendungen sind Personen, welche das Gerät benutzen und die „Verfügungsgewalt" über das Gerät haben. Dies können z.B. Therapeuten, Sportmediziner oder jede sonstige Aufsichtsperson sein. Anwender eines Medizinproduktes ist jede Person, die ein Medizinprodukt - unabhängig von seiner Qualifikation - eigenverantwortlich im gewerblichen Bereich anwendet.*

Der Anwender ist für die Sicherheit des Benutzers (z.B. Patient, Proband) persönlich verantwortlich. Aufgrund der hohen Verantwortung dieses Personenkreises gilt eine besondere Informationspflicht über alle Sicherheitsaspekte des Gerätes und deren bestimmungsgemäße Verwendung.

ACHTUNG

Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für die Bundesrepublik Deutschland!

Zum Schutz des Benutzers sind Anwender und Betreiber verpflichtet, die folgenden gesetzlichen Verordnungen und Gesetze bei der Verwendung des Gerätes in Kombination mit einem Laufband zu berücksichtigen:

- ▶ MPG: Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
- ▶ MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
- ▶ MPSV: Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)

Bei weiteren Fragen zu den nationalen Regularien für den Einsatz des Gerätes wenden Sie sich an Ihren autorisierten WOODWAY-Händler.

2.5 Bestimmungsgemäße Verwendung

⚠ WARNUNG

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!

Jede nicht bestimmungsgemäße Verwendung und/oder anderweitige Benutzung des Gerätes kann zu gefährlichen Situationen mit erheblichem Personen- und/oder Sachschaden führen.

- ► LokoHelp nur bestimmungsgemäß verwenden.
- ► Sämtliche Angaben in der Bedienungsanleitung lesen und strikt einhalten!

Der LokoHelp Gangtrainer wird als Rehabilitationsmittel zur Gehsimulation mit einem Zusatzmotor, Unterschenkelorthesen und einer elektrischen Bedieneinheit verwendet. Er dient der Rehabilitation von Patienten mit Beeinträchtigung oder Verlust der Gehfähigkeit nach Krankheit oder Unfall und ist als Zubehör für das Gewichtsentlastungssystem mit einem Laufband bestimmt.

Mit Hilfe des LokoHelp Gangtrainers werden die Beine des gewichtsentlasteten Patienten in einem physiologischen Gangmuster auf dem Laufband geführt.

Die Bedienungsanleitung gilt als Bestandteil des Gerätes und ist jederzeit allen Benutzern zugänglich zu halten. Die genaue Beachtung der Bedienungsanleitung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes.

Besondere Benutzergruppe!

Dieser Benutzergruppe muss besondere Aufmerksamkeit gelten. Im Vergleich zum Laufbandtraining mit gesunden Personen ist das Verletzungsrisiko dieser Benutzer deutlich erhöht. Die strikte Beachtung und Befolgung aller Sicherheitsanweisungen und Betriebshinweise hat höchste Priorität.

Der Patient darf den Gangtrainer im Zusammenwirken mit Laufband und Gewichtsentlastungssystem nur unter Aufsicht eines Arztes und/oder Therapeuten verwenden! Das Trainingsprogramm muss medizinisch verordnet und überwacht werden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch erhöhtes Sturzrisiko!

Bestimmte Personen weisen aufgrund ihres Krankheitsbildes oder ihres körperlich/geistigen Zustandes ein erhöhtes Sturzrisiko auf.

- ► Einsatz eines Sturzsicherungssystems, Stützgurtes, Gewichtsentlastungssystems (partiell oder vollständig).
- ► WOODWAY haftet nicht für Personen- und/oder Sachschäden, die durch den Einsatz eines Sturzsicherungssystems, Stützgurtes, Gewichtsentlastungssystems hätten vermieden werden können.

ACHTUNG

Ansprüche jeglicher Art an WOODWAY wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Für alle Schäden bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung haftet allein der Betreiber!



2.6 Zulässige Betriebsweisen

2.6.1 Medizinische Verwendung

- Patienten mit Querschnittlähmung (unterhalb C6 bei Stützfähigkeit der oberen Extremität)
- Patienten mit Paresen der unteren Extremitäten bei Lähmungen des peripheren Nervensystems
- Patienten mit Hemiparesen nach Schlaganfall, Schädelhirntrauma
- Patienten mit Paraparesen der unteren Extremitäten nach Schädelhirntraumen, Entzündungen und Operationen des Gehirns
- Patienten mit infantiler Zerebralparese und Spina bifida
- Patienten mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems (Multiple Sklerose, Morbus Parkinson, Guillain-Barré-Syndrom und andere neurologische Erkrankungen)
- Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen
- Patienten nach Hüft- und Kniegelenksersatz
- Geriatrische und orthopädische Patienten

In Zweifelsfällen entscheidet der behandelnde Arzt, ob eine LokoHelp Behandlung angezeigt ist.

2.6.2 Therapeutische Verwendung

- Zur Verbesserung von:
  - Ganggeschwindigkeit, Gangausdauer
  - Gangsymmetrie und Schrittlänge
  - Gelenkbeweglichkeit, Muskellängen
  - Herz-Kreislauf-Funktionen
- Zur Spastikreduktion,
- Zu wissenschaftlichen Untersuchungen im Bereich der Lokomotionstherapie.

2.6.3 Sicherheitshinweise hinsichtlich der Patientengesundheit

- Die Verwendung des Gerätes ist nur auf der Grundlage einer ärztlichen Empfehlung möglich. Der Gangtrainer darf nur unter fachlicher Aufsicht einer geschulten Person verwendet werden. Überzeugen Sie sich davon, dass ein Bereitschaftssystem zur Verfügung steht, wie z.B. ein Mobiltelefon oder ein Notrufsystem.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Verdacht auf eine Haut- oder andere Infektionskrankheit.
- Bei Patienten, die Sonden, Katheder u.a. eingeführt haben oder Arzneimittel einnehmen, die das Bewusstsein beeinflussen, gilt die Verwendung des Gerätes auf eigene Gefahr. Die Entscheidung, ob der Gangtrainer genutzt wird, muss ein Arzt durchführen.

2.7 Unzulässige Betriebsweisen

Der LokoHelp darf nur im Rahmen der vorher genannten Zweckbestimmung eingesetzt werden. Darüber hinausgehende Verwendungen können zu schweren Personen- und/oder Sachschäden führen.

Folgende Einschränkungen und Verbote sind strikt einzuhalten:

- Der LokoHelp darf nicht ohne vorherige Einweisung durch qualifiziertes Fachpersonal in Betrieb genommen werden.
- Kinder dürfen das Gerät weder benutzen, noch sich unbeaufsichtigt in seiner Nähe aufhalten.
- Die Benutzung des LokoHelp im alkoholisierten Zustand oder unter Einfluss von Drogen und/oder Betäubungsmitteln ist untersagt.
- Im Zusammenwirken mit einem Laufband und/oder Gewichtsentlastungssystem müssen die aufgeführten Sicherheitsvorschriften in den zugehörigen Anleitungen beachtet werden.
- Das Gerät darf nicht in einer Umgebung installiert oder verwendet werden, wo brennbare Anästhetika mit Sauerstoff oder Lachgas oder andere brennbare Gemische auftreten.

2.8 Kontraindikationen

Nicht in jedem Fall ist die Anwendung einer Therapie unter Verwendung der Gewichtsentlastung sinnvoll. LokoHelp mit einer Gewichtsentlastung darf nicht eingesetzt werden bei:

- Körpergewicht größer 150 kg (Erwachsene LH 400 M)
- Körpergewicht größer 60 kg (Kinder LH 300 M)
- Ossäre Instabilität (nicht konsolidierte Frakturen, instabile Wirbelsäule, schwere Osteoporose)
- Offene Hautläsionen im Bereich des Rumpfes
- Kreislaufinstabilität
- Kardiale Kontraindikationen
- Übermäßige Aufmerksamkeitsdefizitsstörung
- Patienten mit aggressivem Verhalten
- Patienten mit (Dauer-) Infusionen
- Patienten mit apparativer Ventilation
- generell Patienten mit verordneter Bettruhe oder Ruhigstellung z. B. Osteomyelitis oder andere entzündliche / infektiöse Krankheiten
- Hüft-, Knie- und Fußgelenksarthrodesen
- Infektionskrankheiten
- alle Krankheiten in einem akuten Stadium
- Zustände nach tiefer Thrombose innerhalb von drei Monaten nach der Erkrankung vor weniger als drei Monaten
- Krebs während und nach der Behandlung mit klinisch nachweisbare Anzeichen der Krankheitsaktivität (bösartige Tumore in fortgeschrittenen Stadium)
- unkompensierte Epilepsie
- aktive Angriffe oder Phasen von Psychosen und psychischen Störungen, aggressives Verhalten bei Psychosen und anderen psychiatrischen Diagnosen
- Dekubitalulzera im Bein- Beckenbereich
- Leistenbruch (ist eine relative Kontraindikation und muss bei der Gurtanlage beachtet werden)
- Schlechte kognitive Funktion
- nicht ausreichende cardi-pulmonale Belastbarkeit
- hohe Rückenmarksläsion (höher C6)



Dem behandelnden Arzt und zuständigen Therapeuten obliegt die Bewertung zur Therapiefähigkeit und damit für jeden Patienten individuelle Entscheidung, mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Therapie ihrem Nutzen gegenüberzustellen.

Medizin als wissenschaftliche Disziplin ist dem ständigen Wandel an neuen Erkenntnissen und Fortschritten unterworfen. Es ist Aufgabe des zuständigen Arztes, seinen Kenntnisstand mittels des neuesten Stands der wissenschaftlichen Literatur ständig anzupassen und sich neue Erkenntnisse im Therapiefortschritt anzueignen. Die technisch bedingten Kontraindikationen sind absolut und liegen damit nicht im Entscheidungsbereich des Arztes oder Therapeuten.

2.9 Spezielle Sicherheitshinweise zur Verwendung

Der Gangtrainer LokoHelp ist als Zubehör für ein Lamellenlaufband mit einem Gewichtsentlastungssystem konstruiert und darf ausschließlich in diesem System verwendet werden, es sei denn es wurden ausdrücklich andere Vereinbarungen mit WOODWAY getroffen. Es ist ebenfalls nicht erlaubt, den Gangtrainer ohne gelieferte Orthesen zu verwenden.

- Der Gangtrainer darf nur von Personen mit einem Mindestalter von 18 Jahren verwendet und bedient werden, die diese Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme gelesen und verstanden haben.
- Für die Sicherheit bei der Bedienung des Gangtrainers ist vor allem die bedienende Person (Therapeut) verantwortlich. WOODWAY trägt keine Verantwortung für Verletzungen von Personen oder die Beschädigung des Gangtrainers, die dadurch verursacht wurden, dass er nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungs- und Wartungsanleitung und den geltenden Sicherheitsvorschriften verwendet und bedient wurde.
- Verwenden Sie das Gerät nie anders als in der Bedienungsanleitung beschrieben. Bei Missbrauch oder bei Verwendung zu einem anderen Zweck erlöschen jegliche Haftung durch WOODWAY sowie der Anspruch auf Gewährleistung.
- Verwenden Sie niemals einen beschädigten oder mangelhaften Gangtrainer!
- Jeder Benutzer des Gerätes muss auf mögliche Gefahren hingewiesen werden und die Sicherheitsanweisungen beachten.
- Der Gangtrainer ist kein Spielzeug! Kinder dürfen sich niemals unbeaufsichtigt in der Nähe des Gerätes aufhalten. Die Aufsichtspflicht obliegt den Eltern / Erziehungsberechtigten. Haftungsansprüche jeglicher Art aus Nichtbeachtung sind durch Eltern / Erziehungsberechtigte zu tragen!
- Wenn Sie den Gangtrainer nicht verwenden, ist er mit dem Hauptschalter auszuschalten.
- Reparaturen dürfen nur durch WOODWAY oder durch eine von WOODWAY autorisierte Person durchgeführt werden. Wenn Sie keine notwendige Qualifikation haben, wenden Sie sich an ein Servicezentrum.
- Das Laufband muss in die vorgesehene Stromversorgung des LokoHelp Gangtrainers eingesteckt werden.

ACHTUNG
Die separaten Betriebsanleitungen des verwendeten Laufbandes und des Gewichtsentlastungssystems mit Patientengurten sind bei der Verwendung des LokoHelp zu berücksichtigen!

3 Technische Daten

3.1 Typenschild

Am LokoHelp Gangtrainer befinden sich zwei Typenschilder. Das erste, mit den größeren Abmessungen, ist an der Steuerungseinheit befestigt. Das zweite kleinere ist zwischen die hinteren Rädchen geklebt. Auf den Typenschildern befinden sich die wesentlichen technischen Angaben des Gerätes.

Bei Rückfragen bereithalten!

Bei servicetechnischen Rückfragen sind die Angaben auf dem Typenschild bereitzuhalten.

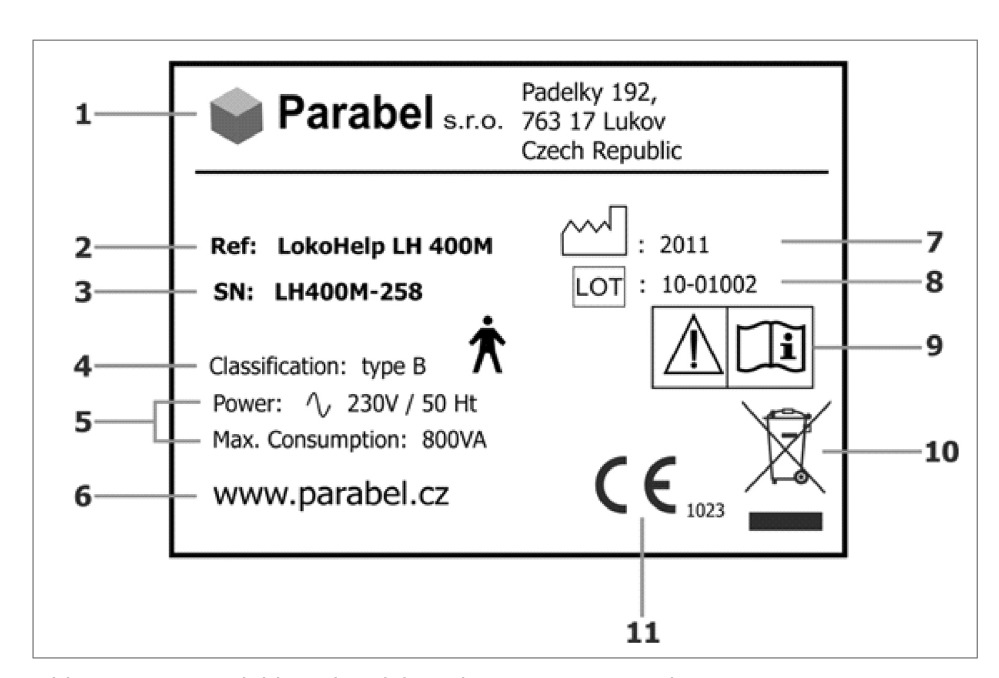


Abb. 2 Typenschild an der elektrischen Steuerungseinheit

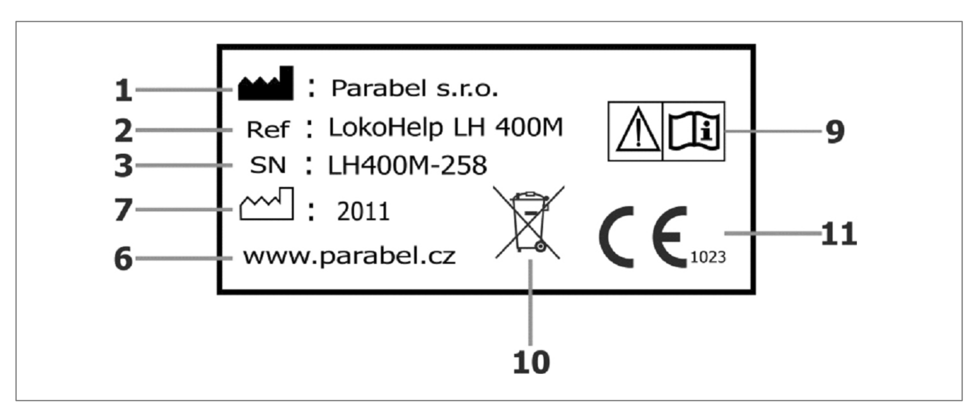
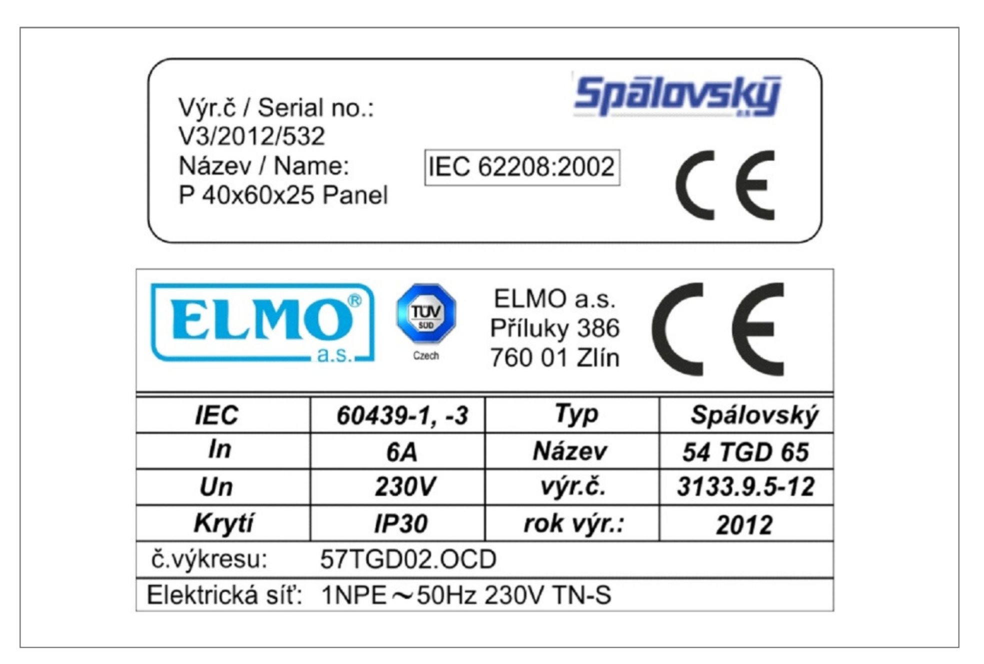


Abb. 3 Typenschild zwischen den Rädchen

1. Gerätehersteller
2. Produktbezeichnung
3. Herstellungsnummer
4. Gerät des Typs B (nach DIN EN 60601-1)
5. Elektrische Angaben
6. Internetadresse
7. Baujahr
8. Projektnummer
9. Hinweis Bedienungsanleitung lesen und beachten
10. Entsorgungshinweis
11. CE-Kennzeichnung des Gerätes



An der Steuerungseinheit befinden sich Informations- und Identifikationsschilder mit den Elektroangaben.



Výr.č / Serial no.:
V3/2012/532
Název / Name:
P 40x60x25 Panel
IEC 62208:2002
Spálovský

ELMO a.s.
Příluky 386
760 01 Zlín

IEC	60439-1, -3	Typ	Spálovský
In	6A	Název	54 TGD 65
Un	230V	výr.č.	3133.9.5-12
Krytí	IP30	rok výr.:	2012
č.výkresu:	57TGD02.OCD		
Elektrická síť:	1NPE ~ 50Hz 230V TN-S		

Abb. 4 Elektroschilder

3.2 Sicherheitselemente

Der Gangtrainer ist mit Schutzelementen ausgerüstet, die die Sicherheit während des Betriebes gewährleisten. Die Elemente sind am Bedienfeld der Steuerungseinheit angeordnet.

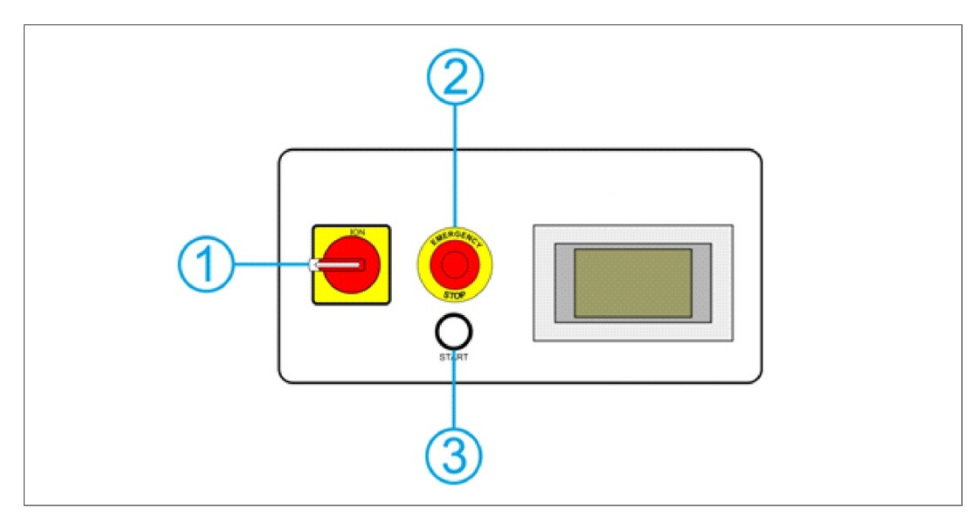


Abb. 5 Sicherheitselemente

1. Hauptschalter „ON": außer zum Einschalten des Gangtrainers dient er zu einer sofortigen Trennung der elektrischen Energieversorgung der Steuerungseinheit.
2. Not-Aus-Schalter „EMERGENCY STOP": nach dem Drücken kommt es zu einem sofortigen Stopp des Systems, d.h. die Bewegung des Bandes sowie des Gangtrainers wird gestoppt.
3. Taste „START": nach Drücken der Taste „START" an der Steuerungseinheit muss während 999 Sekunden (ca. 16 min) das Laufband starten. Wenn das Laufband während dieses Zeitraums nicht startet, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ab.

3.3 Technische Spezifikationen

Parameter	LH 400M	LH 300M
Version	Erwachsene	Kinder
Material	Aluminium, Stahl, rostfreier Stahl, Kunststoff, Fiberglas	
Antrieb & Steuerung	Servoantrieb; Aufnahme der Laufbandgeschwindigkeit über Inkrementalsensor	
Patientengewicht	max. 150 kg	max. 60 kg
Stromversorgung	~230V / 50Hz	
Leistungsaufnahme	max. 13A (3 kW)	
Zuführungskabel	3x1.5mm2 (H05 VV-F)	
Schutzleiter	1x2.5mm2	
Klassifikation	Klasse I, Typ B	
Sicherheitseinrichtungen	Der LokoHelp ist entsprechend dem Patientengewicht elektronisch kontrolliert; Notstopp	
Betriebsart	Periodischer Aussetzbetrieb	
Bedienung	Touchscreen	
Geschwindigkeit	0 - 2 km/h	
Abmessungen (Gangtrainer) L x B x H	105x35x38 cm	100x35x38 cm
Abmessungen (Steuerungseinheit) L x B x H	40x25x60 cm	
Gewicht (Gangtrainer, ohne Halterung und Orthesen)	50 kg	48 kg
Zertifiziert	CE 1023	

* *Das Gesamtgerätegewicht kann sich durch zusätzliche Optionen erhöhen.*

4 Transport und Lagerung

4.1 Sicherheitshinweise für den Transport

Überprüfen Sie den LokoHelp Gangtrainer bei Anlieferung auf Transportschäden. Kontrollieren Sie anhand des zugehörigen Lieferscheins auch den Lieferumfang inkl. Zubehör.

WOODWAY haftet nicht für Transportschäden und fehlende Teile, wenn diese Informationen nicht bei der Anlieferung des Gerätes auf den Lieferpapieren schriftlich festgehalten wurden. Schäden und Mängel sind sofort sowohl dem Spediteur als auch dem zuständigen WOODWAY-Fachhändler unverzüglich mitzuteilen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch umstürzendes Gerät!

Beim unsachgemäßen Transport des Gerätes kann es zu Verletzungen oder Geräteschäden durch Umstürzen kommen.

- ▶ Transport nur unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften durchführen.
- ▶ Gerät mit mindestens zwei Personen tragen.
- ▶ Beim Transport auf stabile Schwerpunktlage und Kippsicherheit achten.

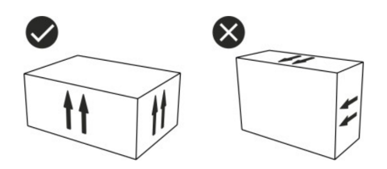
WOODWAY Service: Bei Bedarf können Transporte oder Umzüge durch autorisierte WOODWAY Service-Partner durchgeführt werden.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie den WOODWAY Kundendienst.

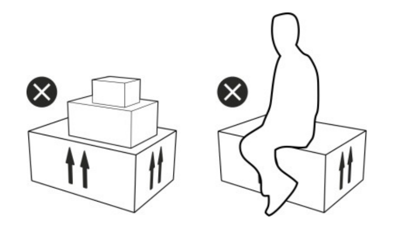
4.2 Lagerung

Eine Lagerung ist nur in geschlossenen trockenen Räumen zulässig. Der direkte Kontakt mit Feuchtigkeit (Regen, Nebel etc.) ist unbedingt zu vermeiden.

Für Transport und Lagerung sind folgende Umgebungsbedingungen vorgeschrieben:

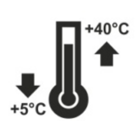


Die Kiste mit dem Gangtrainer darf nur so gelagert werden, dass sich die Oberseite der Kiste oben befindet (siehe Pfeilmarkierungen auf der Kiste). Kippen Sie die Kiste nicht auf die Seite oder auf den Kopf.



Lagern Sie auf der gelieferten Kiste keine weiteren Gegenstände.

Setzen Sie sich nicht auf die Kiste und stehen Sie nicht darauf.



Die Temperatur des Lagerraums muss sich in einem Bereich von +5°C bis +40°C bewegen.



Die Luftfeuchtigkeit des Lagerraums darf 60% nicht übersteigen.



Der Gangtrainer darf keiner direkten Sonneneinstrahlung und Witterungseinflüssen ausgesetzt werden.



5 Produktbeschreibung

5.1 Funktionsbeschreibung

Der LokoHelp Gangtrainer dient in der Rehabilitation zur Gangtherapie von Patienten mit Beeinträchtigung oder Verlust der Gehfähigkeit nach Krankheit oder Unfall. Mithilfe des LokoHelp ist die manuelle Unterstützung eines Therapeuten während der Therapie nicht notwendig. Der Gangtrainer muss in Verbindung mit einem Gewichtsentlastungssystem verwendet werden.

Gewichtsentlastungssystem

Die LokoStation ist ein System zur Körpergewichtsentlastung welches ermöglicht, einen Patienten mithilfe eines speziellen Stützgurtes in senkrechter Position über der Fläche eines Laufbandes aufzuhängen und kontrolliert von seinem Körpergewicht zu entlasten.

Bevor der Patient auf das Laufband gebracht wird, wird der Gangtrainer auf dem stillstehenden Laufband positioniert, befestigt und mit der Steuerungseinheit verbunden. Anschließend wird der Patient auf das Laufband gebracht, im Gewichtsentlastungssystem gesichert und ggf. entlastet. Sobald das Laufband gestartet wird, werden die Beine des Patienten mittels der ihm zuvor angelegten und am LokoHelp befestigten Unterschenkelorthesen auf dem Laufband in einem physiologischen Gangmuster synchron zur Laufbandgeschwindigkeit geführt.

Simulation des Ganges

Die Simulation des Ganges erfolgt aus der Bewegung der Befestigungseinheit für die Unterschenkelorthesen (Orthesenaufnehmer), die den Zyklus von Schritten wie beim natürlichen Gang nachbildet. An diesen Befestigungseinheiten sind die Beine des Patienten mit Hilfe von Unterschenkelorthesen befestigt. Die mechanische Bewegung des Gangtrainers ist mit der Bewegung des Laufbandes synchronisiert und ermöglicht eine eigenständige Bewegung der unteren Extremitäten in einem physiologischen Gangmuster. Selbst wenn die unteren Extremitäten des Patienten völlig bewegungslos sind, versetzt der LokoHelp Gangtrainer die Beine in Bewegung.

Der Patient, im Gewichtsentlastungsystem LokoStation gesichert, wird auf das Laufband gebracht. Seitlich am LokoHelp werden die Orthesen in die Befestigungseinheit eingesetzt und gegen Herausrutschen gesichert. Nach dem Einschalten des Gangtrainers wird mit Hilfe des entsprechenden Bedienelementes das Laufband in Bewegung gesetzt. Synchron damit wird auch der LokoHelp Gangtrainer gestartet und führt die Beine des Patienten.

HINWEIS

Patientenhinweis Gewichtsentlastung!

Patienten, die nicht selbstständig stehen können oder sich bei der dynamischen Gewichtsentlastung unsicher fühlen, sind unter statischer Gewichtsentlastung zu therapieren.

Voraussetzung für die dynamische Gewichtsentlastung ist, dass ein Patient selbstständig und ohne äußere Hilfe stehen kann.



Abb. 6 Anwendung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Die Verwendung des LokoHelp Gangtrainers ohne Aufhängung des Patienten zum Zweck der Gewichtsentlastung oder der Sicherung gegen Sturz ist verboten.

- ► Gewichtsentlastung verwenden!
- ► Sicherung gegen Sturz verwenden!
- ► Nur in aufrechter, stehender Position des Patienten verwenden!

Obwohl der LokoHelp seinen eigenen Antrieb besitzt, kann er nicht ohne die Bewegung des Laufbandes betrieben werden. Das Signal für den Start des Servo-Antriebes wird über den Inkrementalsensor des Laufbandes übermittelt. Das vordere Rad des LokoHelp, welches über die Lauffläche rollt, transferiert die Geschwindigkeit vom Servoantrieb via Kette auf die sich bewegenden Elemente (Orthesenaufnehmer) des LokoHelp.

Mithilfe des vorderen Rades kann der LokoHelp, nachdem er zuvor von der Steuerungseinheit und von der Halterung getrennt wurde, einfach vom Laufband heruntergefahren werden.

Nach Beendigung des Gehtrainings werden zuerst die Orthesen aus den Orthesenaufnehmern gelöst. Danach wird der Patient mit vollem Körpergewicht in aufrechte Stellung oder in den Sitz des Rollstuhls abgelassen, aus dem Gewichtsentlastungssystem gelöst und abschließend die Rampe heruntergefahren bzw. geführt.



5.2 Befestigungssystem - Halterung

Die Halterung ermöglicht die Befestigung des LokoHelp Gangtrainers am Laufband.

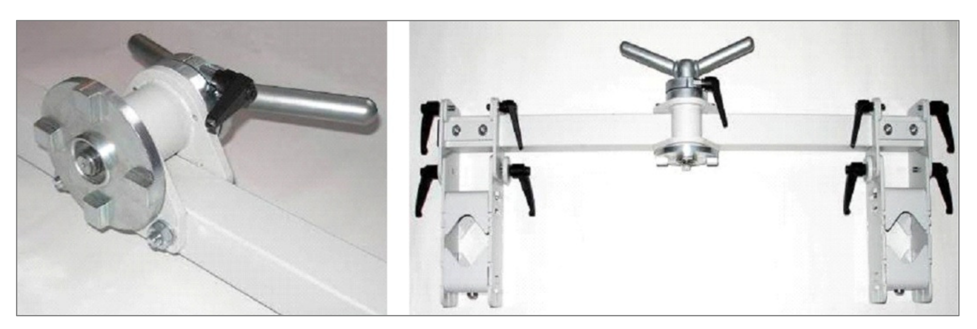


Abb. 7 Befestigungssystem am Laufband

5.3 Unterschenkelorthesen

Die Orthese besteht aus einer festen waagerechten Sohle und drei vertikalen Beinschienen. Den fixierenden Teil bildet ein Textilstoff, der den Unterschenkel und den Fußrücken umspannt. Das Zugsystem ist aus Spanngurten hergestellt.

Das herausnehmbare Innenfutter der Orthesen ist aus einem polsternden Material hergestellt und sollte nach dem Anlegen nicht drücken.

Größentabelle der Unterschenkelorthesen

Markierung der Orthesen	MINI	KINDER	S	M	L	XL
Schuhlänge (Außenmaß in mm)	bis 175	bis 250	bis 250	bis 275	bis 310	bis 360

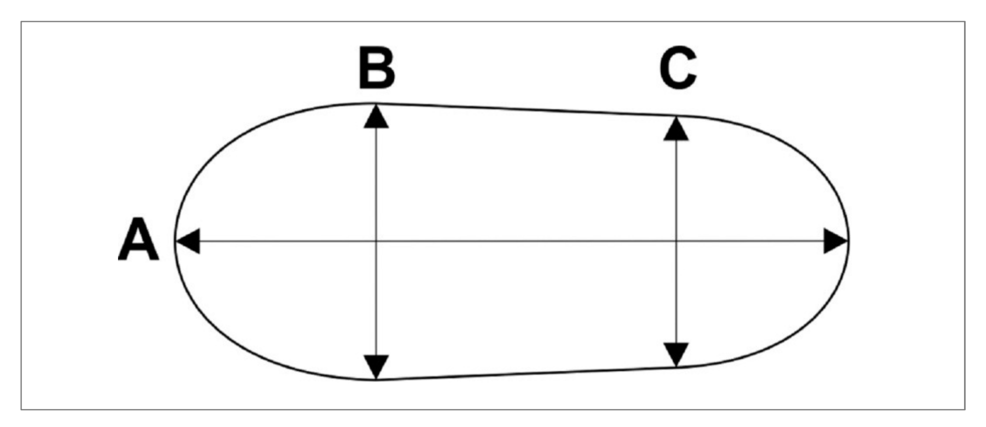


Abb. 8 Orthesen Innenabmessungen

Größe (mm)	A	B	C
MINI	175	77	74
KINDER	240	89	88
S	248	102	92
M	265	102	92
L	300	113	104
XL	350	127	114

6 Inbetriebnahme

6.1 Allgemein

Bei der Inbetriebnahme erfolgt die erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes, siehe Kap. 0 Seite 12. Dazu ist zu gewährleisten, dass die für Sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt sind. Vor der Inbetriebnahme ist diese Bedienungsanleitung vollständig zu lesen.

Vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes ist die Betriebs- und Funktionssicherheit herzustellen und zu prüfen. Dazu gehören die korrekte Positionierung und Befestigung, der korrekte elektrische Anschluss sowie die Einweisung des Bedienpersonals.

6.2 Montage der Halterung

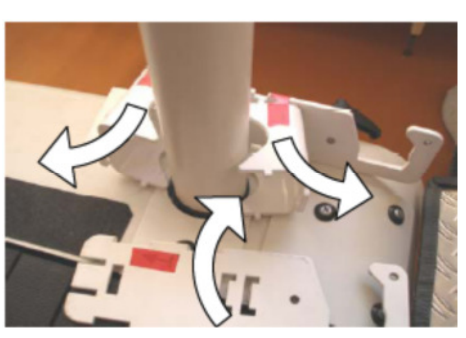
Die Halterung ermöglicht die Befestigung des LokoHelp Gangtrainers am Laufband der WOODWAY-LokoStation.

Die Halterung besteht aus folgenden Teilen:

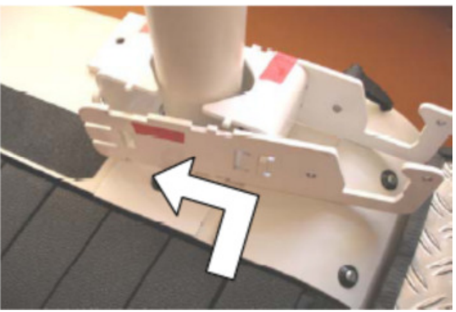
- Rohrhalter (2 Stk. – fest zu installieren)
- Halterungsquerstange (1 Stk. – abnehmbar)
- Fixierungshalter mit Kurbelrad zur Befestigung des LokoHelp an der Halterungsquerstange

Die Rohrhalter sind an den vorderen vertikalen Stangen der Laufbandgeländer mit Spannverschlüssen geklemmt. Die Rohrhalter sind universal für Durchmesser der vertikalen Geländerrohre von 50 bis 76,5 mm verwendbar.

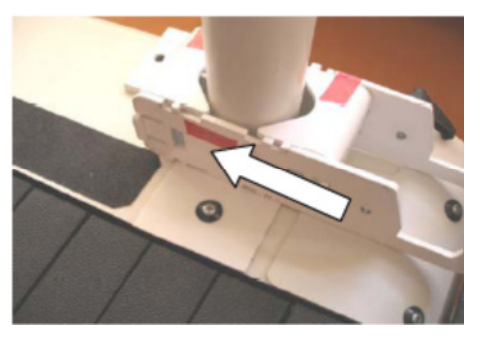
Zur Montage wie folgt vorgehen:



1. Die Rohrhalter links und rechts gemäß Abbildung installieren. Die Unterkante der Rohrhalter muss sich ca. 75 – 77 mm über dem Laufband befinden.

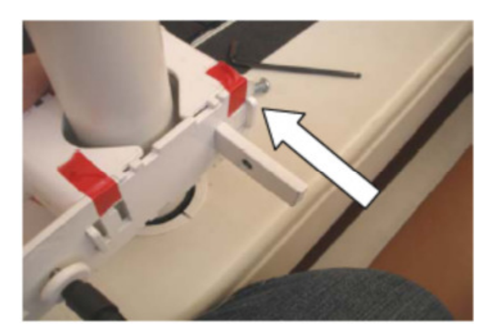


2. Das Einsetzen der Halterungsquerstange in die Rohrbefestigungen ist nach horizontalem Verdrehen um 20° und Einschiebung in die Schlitze möglich. Fixierung durch Umdrehung um 20° zurück in die horizontale Ebene.



3. Die Fixierung an der Halterung ist mit jeweils 2 Hebeln auf jeder Seite der Rohrhalter vorzunehmen.





4. Den Hebel auf dem Mittelhalter so umlegen, dass der Griff in Richtung Lauffläche zeigt.

5. Den LokoHelp soweit wie möglich nach vorn in die Zähne der Halterung einsetzen. Auf korrekte Passung der Zähne achten!
   Fixieren des LokoHelp durch Drehen des Kurbelrads im Uhrzeigersinn, bis der Anschlag der LokoHelp Halterung erreicht ist. Sichern der Position mithilfe des Sicherungsverschlusses am Flansch des Kurbelrads.



6. Die Rohrhalterschrauben etwas lösen und die Halterungsquerstange in die identische waagerechte Ebene mit der Laufbandebene einstellen (wichtig: Wasserwaage benutzen!). Die Position des vorderen LokoHelp-Rades sollte etwa 1 mm über der Lauffläche sein – ohne oder mit nur minimalem Kontakt zum Laufband! Dieses Maß ist wichtig, um das korrekte Maß zwischen Laufband-Oberfläche und Orthesensohle während der Therapie zu erreichen!



7. Rohrhalterschraube festziehen.

HINWEIS

Bei der ersten Installation wird empfohlen, den Vorgang wie folgt zu wiederholen:

Sicherungsverschluss öffnen. Durch Drehen des Kurbelrads gegen den Uhrzeigersinn, den LokoHelp aus der Halterung lösen und nach hinten ziehen. Mit Hilfe der Wasserwaage nachmessen, ob sich die Positionen der Halterung und Halterungsquerstange verändert haben. Es wird empfohlen, sich für eine Weile auf den LokoHelp zu stellen und so das Patientengewicht zu simulieren. Mit der Wasserwaage nachmessen. Überprüfen aller Schrauben auf korrekte Positionierung und Festigkeit.

6.3 Anschluss der Steuerungseinheit zum LokoHelp

Richten Sie die korrekte Position des LokoHelp Gangtrainers durch zuvor beschriebene Schritte ein. Stellen Sie nach der Montage der Halterung den Abstand des vorderen Rades des Gangtrainers zur Oberfläche des Laufbandes ein. Dieser sollte 1 mm betragen, eine leichte Berührung mit der Oberfläche des Laufbandes ist zulässig. Stellen Sie mithilfe einer Wasserwaage sicher, dass sich der LokoHelp in horizontaler Position zum Laufband befindet. Überprüfen Sie, ob die LokoHelp Halterung korrekt fixiert und die Einheit ausreichend fest ist. Überprüfen Sie, ob das Kurbelrad bis zum Anschlag festgedreht und die Sicherungsschraube festgezogen ist.

ACHTUNG

Die Steuerungseinheit darf ausschließlich durch einen Beauftragten der Firma Parabel s.r.o. oder einen autorisierten Servicebetrieb angeschlossen werden!

Vorbereiten der Steuerungseinheit:

Die Steuerung (Steuerungseinheit) auf der linken oder rechten Seite des Laufbandes auf dem Boden platzieren. Öffnen Sie den Steuerungskasten nicht, wenn Sie nicht ausdrücklich von WOODWAY dazu aufgefordert wurden!

Verbinden Sie das Hauptkabel von der Steuerungseinheit mit dem LokoHelp. Die roten Markierungen dienen dazu, die richtige Position der Steckverbindung zu finden.

Durch die besondere Anordnung von verschiedenförmigen Pins ist die Steckverbindung von Stecker und Buchse vorgegeben und kann nicht in falscher Weise hergestellt werden.



Abb. 9 Kabel Steuerungseinheit

ACHTUNG

Verbinden oder trennen Sie das Hauptkabel (von der Steuerungseinheit zum LokoHelp) **NICHT**, wenn das System unter Strom steht.
Schalten Sie zuerst das System mittels Hauptschalter stromlos, bevor Sie das Hauptkabel trennen oder verbinden!

Um Schäden am Anschluss des LokoHelp zu vermeiden, benutzen Sie die mitgelieferte Schutzkappe, wenn der Anschluss nicht mit dem Hauptstecker belegt ist:



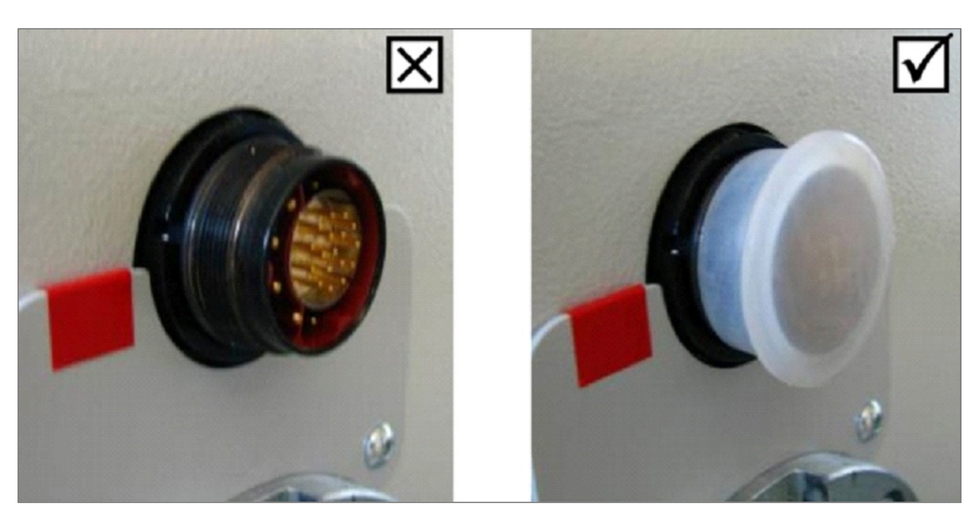


Abb. 10 Schutzkappe, Anschluss Steuerungseinheit

6.4 Montage des Gangtrainers

Nach der Montage der Halterung sind folgende Maßnahmen zur Überprüfung des Montagestatus durchzuführen:

- Kontrollieren Sie nach der Montage der Halterung den Abstand des vorderen Rades des Gangtrainers zur Oberfläche des Laufbandes. Dieser sollte 1 mm betragen, eine leichte Berührung mit der Oberfläche des Laufbandes ist zulässig.
- Überprüfen Sie mit einer Wasserwaage, ob sich der Gangtrainer gegenüber dem Laufband in waagerechter Position befindet.
- Kontrollieren Sie die Befestigung der LokoHelp-Halterung und die Stabilität der gesamten Einheit.
- Kontrollieren Sie, dass die Kurbel bis zum Anschlag festgezogen ist und die Sicherungsschraube fest angezogen ist.



Abb. 11 Halterungsquerstange mit Kurbel



Abb. 12 Fixierungshalter

6.5 Vor der Verwendung des Gangtrainers

Belehren Sie vor Beginn der Therapie den Patienten über die Therapiemaßnahmen am Gerät und vergewissern Sie sich über dessen Zustimmung.

Kontrollieren Sie vor dem Start des Gerätes, dass das Hauptkabel nicht beschädigt und korrekt angeschlossen ist.

Überzeugen Sie sich vor jeder Verwendung des Gangtrainers davon, dass:

- das System keine Zeichen einer Beschädigung aufweist,
- die Orthesen richtig und sicher platziert sind,
- die Unterschenkelorthesen sicher am LokoHelp befestigt sind.

Verwenden Sie das Gerät nur nach einer ordentlichen Funktionskontrolle. Überprüfen Sie in eigenem Interesse und zum Schutz des Patienten das Gerät vor jeder Verwendung (gelöste Schrauben, abgenutzte Teile) und auch den ordnungsgemäßen Netzanschluss. Ein Gerät mit einem Defekt darf bis zur fachmännischen Reparatur nicht verwendet werden.

Vergewissern Sie sich, dass sich in unmittelbarer Nähe von beweglichen Teilen keine Person aufhält.



7 Betrieb

7.1 Grundlagen

Der LokoHelp Gangtrainer wurde als eine fortschrittliche Option für Laufbänder zur Lokomotionstherapie entwickelt.

Nachfolgend wird ausschließlich der Hilfsantrieb und die erforderlichen Komponenten für dessen Funktion und Bedienung beschrieben.

Die aktuelle Laufbandgeschwindigkeit wird über ein Sensorrad ermittelt, das mit schwachem Kontakt zur Lauffläche auf dem Laufband mitläuft. Dieses Rad ist in der Inkrementalsensoreinheit integriert.

Die Bedienung und Anzeige der Signale erfolgt über ein graphisches Touch Panel, welches mit einem Servoverstärker via CAN-Bus RTU verlinkt ist.

Beim Betätigen der Not-Aus Taste werden alle elektrischen Komponenten ausgeschaltet. Das Laufband wird ebenfalls ausgeschaltet, sofern es wie vorgeschrieben in die vorgesehene Stromversorgung des LokoHelp eingesteckt ist.

7.2 LokoHelp im System

Der Gangtrainer LokoHelp ist als Zubehör für ein Lamellenlaufband mit einer Gewichtsentlastung konstruiert und darf ausschließlich in diesem System verwendet werden, es sei denn es wurden ausdrücklich andere Vereinbarungen mit Woodway getroffen.

ACHTUNG
Der LokoHelp Gangtrainer ist nur zusammen mit einem Gewichtsentlastungssystem mit Patientengurt und einem Laufband zu verwenden!

Alle Informationen zur Verwendung des Laufbandes und der Patientengurte sowie die notwendigen Einstellungen zur Gewichtsentlastung finden Sie in den separaten Betriebsanleitungen der Produkte.

Die zusätzlichen Optionen zur Hüftstabilisierung über Gummibänder sowie die Gurtfixierung werden ebenfalls in der Betriebsanleitung des Gewichtsentlastungssystems beschrieben.

7.3 Sicherheit im Betrieb

Bei der Benutzung des LokoHelp-Systems ist besonderes Augenmerk auf den Abstand zwischen der inneren und äußeren Gleitbahn (sichtbarer Kettenbereich) zu richten.

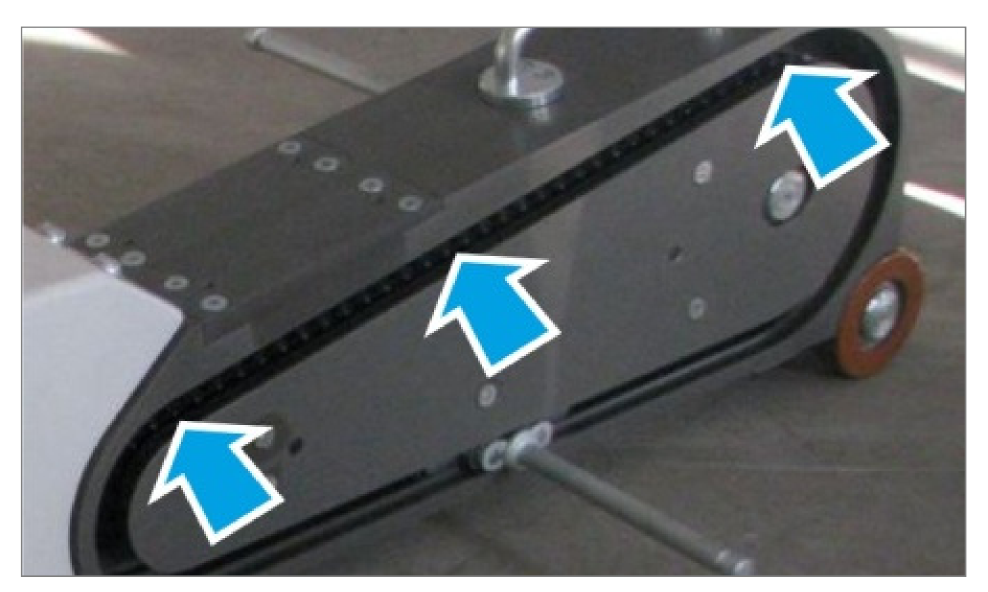


Abb. 13 sichtbarer Kettenbereich

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Zwischen innerer und äußerer Gleitbahn besteht Eingriffsmöglichkeit mit Verletzungsgefahr.

- ► Nicht in den Bereich der Öffnung im Kettenbereich greifen
- ► Personen dürfen Orthesen während der Therapie nicht halten!
- ► Orthesenhalter oder Orthesenverschlüsse nicht während der Therapie manipulieren.

Die Therapeuten dürfen in keinem Fall während der Therapie die Orthesen halten, mit Haltern oder Verschlüssen der Orthesen hantieren, eventuell mit den Fingern und fremden Gegenständen in die Nähe der sich bewegenden Ketten greifen!

Legen Sie keine Gegenstände, Lebensmittel oder Getränke auf den Gangtrainer und dessen Teilen ab. Stützen Sie sich nie am Gerät ab und führen Sie keine ungeeigneten Bewegungen aus. Es besteht Sturzrisiko!

Vergewissern Sie sich bei der Verwendung des Gangtrainers auf einem Laufband mit einer Neigungsmöglichkeit, dass im Fall einer eingestellten Neigung des Bandes und einem unverhofften Ausschalten des Bandes aus irgendwelchen Gründen das Band nicht automatisch in die waagerechte Position fährt. Es kann zu einem Unfall kommen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Verletzungsgefahr im Betrieb ohne LokoHelp durch montierte Querstange.

- ► Im Betrieb ohne LokoHelp die Halterung/Querstange entfernen! (Informationen zur Halterung siehe Kap. 6.2 Seite 24)



7.4 Patient vorbereiten

7.4.1 Ablauf

1. Greifen Sie den Gangtrainer an den Griffen und fahren ihn mithilfe des vorderen Rades auf das Laufband.
2. Platzieren Sie die Steuerungseinheit auf der linken oder rechten Seite vor dem Laufband auf dem Boden. Verbinden Sie das Kabel der Steuerungseinheit mit dem Gangtrainer.
3. Schließen Sie die Steuerungseinheit an eine geeignete elektrische Steckdose an.
4. Ziehen Sie dem Patienten den Patientengurt gemäß Bedienungsanleitung an.
5. Ziehen Sie dem Patienten die Unterschenkelorthesen an und verschließen Sie diese mittels der Spannriemen, siehe Kapitel 7.4.2.
6. Bringen Sie den Patienten auf das Laufband.
7. Positionieren und sichern Sie den Patienten mit Patientengurt im Gewichtsentlastungssystem (hängend).
8. Sichern Sie die Orthesen am Gangtrainer.

Der Patient ist damit zur Durchführung der Therapie vorbereitet.

ACHTUNG

Das Bedienpersonal ist gesondert und detailliert über die Vorbereitung des Gerätes und des Patienten vor der Benutzung zu schulen!

7.4.2 Anlegen der Unterschenkelorthesen

Die Größe der Orthesen wird an die Fußgröße des Patienten angepasst. Die Orthesen lassen sich im vorderen Bereich völlig öffnen, das Anziehen ist so für den Patienten einfach und bequem. Die Orthese fixiert den Fuß in einer Position von 90° gegenüber dem Schienbein und reicht bis unterhalb des Knies. Nach Rücksprache können ggf. auch patienteneigene Orthesen getragen werden.

Ein korrektes Anlegen der Orthesen ist Grundvoraussetzung für den sicheren Betrieb des Gangtrainers!

HINWEIS

Aus hygienischen Gründen dürfen Orthesen nicht an unbekleidete Füße angezogen werden.
Die Verwendung der Orthesen mit Schuhen ist für den Patienten bequemer und vermittelt während der Therapie ein höheres Sicherheitsempfinden.



1. Die Orthesen müssen vor dem Anziehen komplett geöffnet sein:
   - alle Spannriemen ausreichend lockern
   - Klettverschlüsse komplett öffnen
   - die Orthesen-Textileinlage komplett öffnen

ACHTUNG!
Um ein Verwechseln der linken und rechten Orthese zu vermeiden ist darauf zu achten, dass sich die Verschlüsse der Orthesen jeweils auf der Außenseite befinden.



2. Den Unterschenkel des Patienten ein wenig anheben. Die Orthese von hinten an den Unterschenkel anlegen und den Fuß in die Orthese stellen, so dass die Ferse hinten an der Orthese anliegt.
   Achten Sie darauf, dass sich die Ortheseneinlage nicht unter der Ferse befindet. Stellen Sie sicher, dass die Ferse ganz hinten an der Orthese anliegt!



3. Mit Hilfe der Klettverschlüsse zuerst die Ortheseneinlage fest schließen und dann den Fuß mit dem Klettband über dem Rist fixieren.



4. Die Unterschenkelspannriemen in horizontale Lage stellen, in die Schnallen einführen und mit Hilfe des Anzugsmechanismus jeder Schnalle so anziehen, dass das Bein in der Orthese fest fixiert ist.
   Die Anzugskraft der Behinderung und dem Empfinden des Patienten anpassen, die Fixierung sollte jedoch möglichst fest sein.



HINWEIS

Ein übermäßiges Festziehen der Spannriemen kann zu Anschwellungen am Fußrand (Bereich Zehenspitzen) führen. Ein unzureichendes/falsches Anziehen der Spannriemen verringert die Funktionsfähigkeit.

Jede Orthese hat am Verschlussmechanismus (Unterseite) eine Gravur mit der Seriennummer und einer Markierung L (links) und R (rechts).

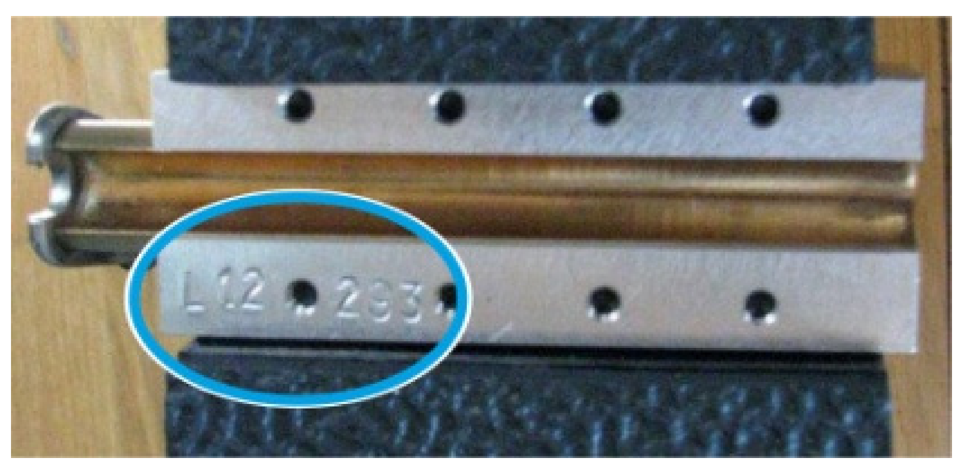


Abb. 14 Orthese Seriennummer

7.5 Sicherheit im Steigungsbetrieb

Bei Verwendung des Laufbandes im Steigungsbetrieb gelten besondere Sicherheitsbestimmungen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr!

Es besteht Verletzungsgefahr durch Streckung des Patienten im Steigungsbetrieb des Laufbandes! Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten kann es zu unkontrollierter Streckung des Patienten kommen.

► Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten immer die Seillänge der Gewichtsentlastung nachführen.

7.6 Grundlagen des Gangtrainings

Nach der Fixierung des Patienten mittels Patientengurt und Gurtfixierung kann die Anpassung an den Gangtrainer erfolgen.

- Orthesen auf die Befestigungseinrichtung des Gangtrainers (Orthesenaufnehmer) rechts/links setzen und mit Sicherungsmechanismus sichern, siehe Kapitel 7.7 Seite 35.
- Mit der Kurbel der Hebevorrichtung den Patienten in eine senkrechte Position bringen.
- Rollstuhl und andere Hilfsmittel von Rollstuhlrampe und Laufband entfernen.
- Patienten soweit herablassen, dass er stabil und gesichert auf dem Laufband steht.
- Kontrollieren Sie abschließend die korrekte Position und Festsitz des Patientengurtes.

Für das bestmögliche physiologische Gangmuster auf dem Gangtrainer LokoHelp ist die Lage des Schwerpunkts des Patienten entscheidend. Die gedachte Senkrechte muss in der Mitte der Standphase vor der Beugungsachse und der Streckung des Kniegelenks projiziert werden.

Details zum Bewegungsablauf und Positionierung, siehe Abb. 15.

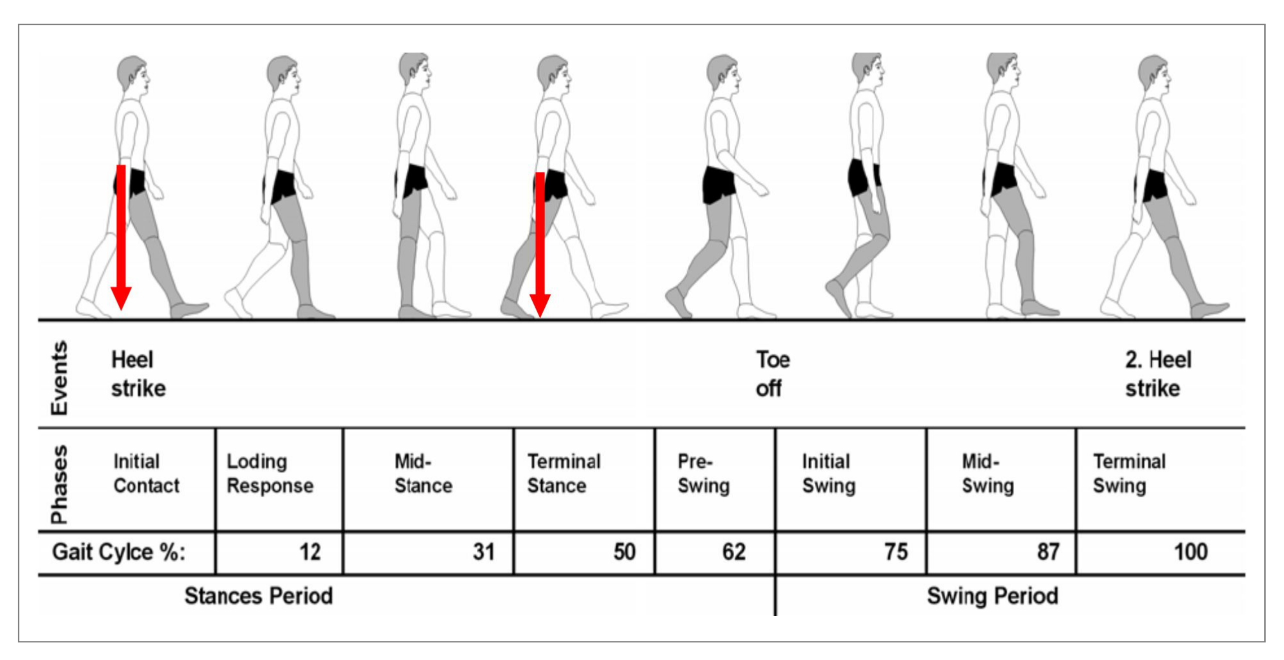


Abb. 15 Bewegungsablauf Schrittzyklus

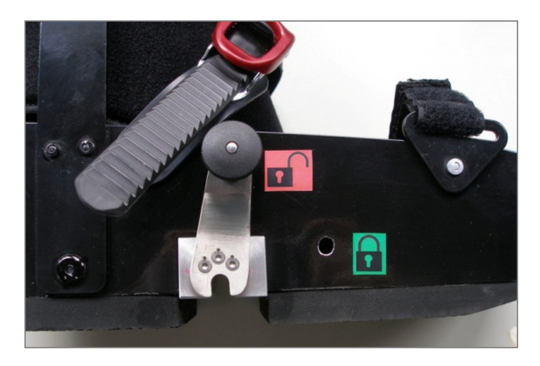
Die Position des Körperschwerpunkts des Patienten ist für die Streckung der Hüfte wichtig.

Hüftstabilisierung: Verwenden Sie für die Anpassung des Körperschwerpunkts und die Stabilisierung der Hüfte eine zusätzliche Hüftstabilisierung.

Gurtfixierung: Als weiteres Zubehör steht eine Gurtfixierung (elastisches Band mit Karabinerhaken) zur Verfügung, mit dem der Patient durch Einhaken der Karabinerhaken an den seitlichen Metallringen des Patientengurts an der vorderen Querstange befestig werden kann. Mit Hilfe der Gurtfixierung kann ebenfalls der Körperschwerpunkt des Patienten angepasst und so eine noch größere Hüftstreckung erreicht werden.



7.7 Sichern der Orthesen am LokoHelp



Der Verschluss mit Rastelement auf der Außenseite dient zum Sichern der Orthesen am LokoHelp.

Die Orthesen können nur mit geöffnetem Verschluss am LokoHelp bzw. an den Orthesenaufnehmern fixiert werden.



1. Setzen Sie die Orthese so auf den Orthesenaufnehmer, dass dieser exakt in die Läufernut in der Sohle der Orthese passt.



2. Ziehen Sie die schwarze Kunststoffkappe des Rastelements heraus und bewegen Sie den Hebel bis zur Raststellung am **grünen** Symbol nach unten. Dann lassen Sie die Kunststoffkappe wieder los.
   Das Rastelement muss in der unteren Position einrasten.



3. Die Orthese ist jetzt verriegelt und am LokoHelp befestigt.



4. Zum Entriegeln in umgekehrter Reihenfolge verfahren. Um die Orthese zu lösen, ziehen Sie die schwarze Kunststoffkappe des Rastelements wieder heraus und bewegen Sie den Hebel bis zur Raststellung am **roten** Symbol nach oben. Dann lassen Sie die Kappe wieder los (3).
   Das Rastelement muss in der oberen Position einrasten.



5. Auf das richtige Ver- und Entriegeln weist die rote Markierung am Rastelement hin.

   ACHTUNG!
   Wenn die rote Markierung sichtbar ist, befindet sich der Verschluss NICHT in eingerasteter Position!

7.8 Bedienfeld

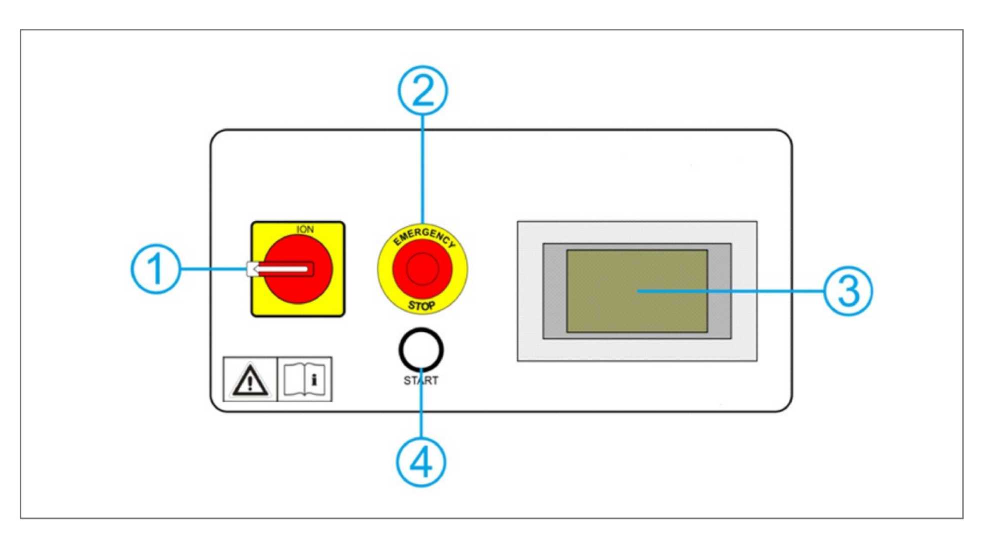


Abb. 16 Bedienfeld Bedienungselemente

1. Hauptschalter „ON": er dient zum Einschalten und Ausschalten der elektrischen Energieversorgung zum Gangtrainer.
2. Not-Aus-Schalter „EMERGENCY STOP": er dient zum sofortigen Stopp aller Bewegungen des Systems, d.h. der Bewegung des Bandes sowie des Gangtrainers.
3. Berührungsempfindlicher Bildschirm (Touchscreen): er zeigt die Funktion des Gangtrainers an und ermöglicht dessen Bedienung.
4. Taste „START": sie dient zum Starten des Laufbandes.



7.9 System starten

Durch Drehen des Hauptschalters 90° im Uhrzeigersinn wird das System aktiviert. Folgende Bildschirmanzeige erscheint:



Abb. 17 Bildschirmanzeige Systemstart

Drücken Sie auf dem Bildschirm „Drücken für weiter" um in das Startmenü zu gelangen:

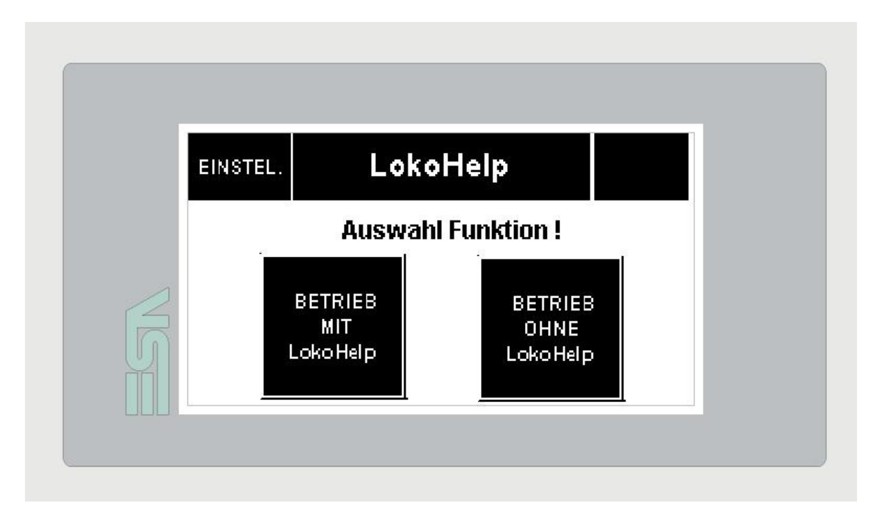


Abb. 18 Bildschirmanzeige Startmenü

Im Startmenü können Sie folgende Optionen wählen:

- BETRIEB MIT LokoHelp
- BETRIEB OHNE LokoHelp
- EINSTELLUNGEN – z.B. Sprache, Parameter, usw.

7.9.1 Laufbandbetrieb mit LokoHelp Gangtrainer

Um das System mit dem auf dem Laufband installierten LokoHelp zu verwenden, drücken Sie auf dem Bildschirm die Option „BEDIENUNG MIT LokoHelp".

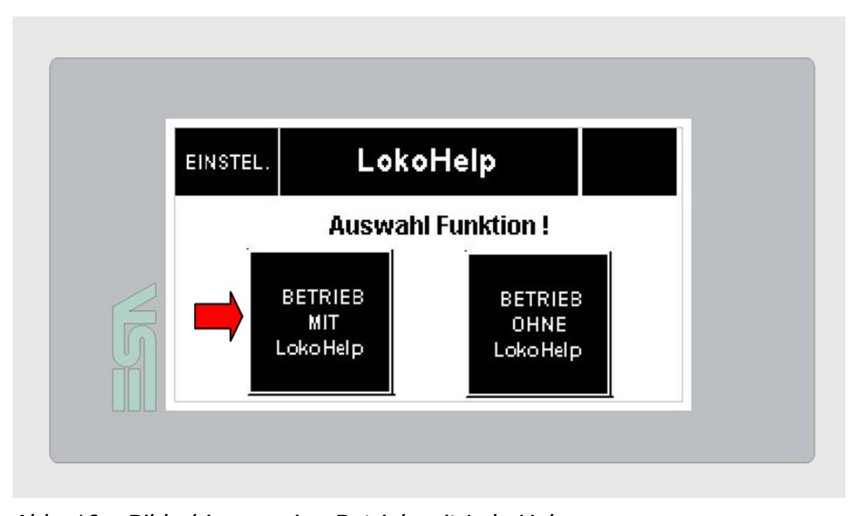


Abb. 19 Bildschirmanzeige Betrieb mit LokoHelp

Als nächster Schritt sind das korrekte Körpergewicht des Patienten und der Widerstand einzugeben:



Abb. 20 Bildschirmanzeige Gewichts- und Widerstandseinstellung

Durch Drücken auf das Feld der Gewichtseingabe öffnet sich ein Fenster mit Tastatur, über die Sie das Körpergewicht des Patienten eingeben können. Drücken Sie abschließend „Enter" um die Eingaben in das System zu übernehmen.

Widerstand

Der Wert für den Widerstand ist vom Gewicht, der Laufgeschwindigkeit und der Kraft und Spastik des Patienten abhängig; Details zur Einstellung siehe Kapitel 7.9.2 Seite 40.

Nach Eingabe von Körpergewicht und Widerstand drücken Sie „WEITER ZUM START". Folgende Bildschirmanzeige erscheint:





Abb. 21 Bildschirmanzeige Startknopf drücken

Nun werden Sie aufgefordert, den Startknopf (weiß) zu drücken, siehe Abb. 16 Seite 36. Drücken Sie „START" auf dem Bedienfeld. Der folgende Bildschirm erscheint:



Abb. 22 Bildschirmanzeige Betrieb mit LokoHelp aktiv

Wenn dieser Bildschirm erscheint, starten Sie das Laufband an der Bedieneinheit (Datenmonitor oder WUS) und folgen Sie der Bedienungsanleitung für das WOODWAY-Laufband.

- Um die Therapie zu unterbrechen, drücken Sie zum Anhalten des Laufbandes die Stopp-Taste am Laufband.
- Um die Therapie zu beenden, drücken Sie „STOPP" auf dem Bildschirm der LokoHelp-Steuerung.

HINWEIS
Beim Anhalten mittels STOPP-Taste auf dem Bildschirm der LokoHelp-Steuerung werden die voreingestellten Werte für Gewicht und Widerstand auf die Standard-Werkseinstellungen zurückgesetzt (Gewicht: 5 kg, Widerstand: 2). Außerdem wird das Laufband vom Strom getrennt.

7.9.2 Gewichts- und Widerstandseinstellung

Gewicht:

Hier wird das Patientengewicht eingegeben. Mithilfe der Gewichtsangabe in Zusammenhang mit der Einstellung des Widerstands (im folgenden Punkt beschrieben) errechnet das System das erforderliche Drehmoment des Antriebsmotors.

Es ist ein Körpergewicht von 5 bis 150 kg einstellbar.

Standard-Werkseinstellung = 5 kg.

Durch Berührung des Eingabefelds für das Gewicht öffnet sich ein Fenster mit einer Tastatur, über die Sie das Körpergewicht des Patienten eingeben können. Durch Drücken von „Enter" übernimmt das System den eingegebenen Wert.



Abb. 23 Bildschirmanzeige Gewichtseinstellung

Widerstand:

Das System LokoHelp kontrolliert aus Sicherheitsgründen, ob die Befestigungseinrichtung der Orthesen nicht überlastet ist. Mit dem Wert des Widerstands bestimmen Sie die „Überlastungsempfindlichkeit" bzw. die „Reaktionszeit für das Ausschalten wegen Überlastung". Bei Überschreitung der Belastung geht das System davon aus, dass die Befestigungseinrichtungen der Orthesen (Orthesenaufnehmer) mechanisch blockiert sind, z.B. durch einen Muskelkrampf (Spastik). In diesem Fall wird die Stromzufuhr zum Laufband unterbrochen, d.h. das Laufband und der LokoHelp Gangtrainer werden angehalten. Das System zeigt dann die Fehlermeldung „LokoHelp Fehler - LokoHelp Überlastung" an.

Der Einstellwert für den Widerstand bildet die Zeitspanne ab, nach der das System wegen Überlastung ausgeschaltet wird. Die Reaktionszeit ist abhängig vom Körpergewicht, der Kraft und Spastik des Patienten sowie der Laufgeschwindigkeit. Bei kräftigen Patienten kann dieser Wert höher gewählt werden als bei Patienten, bei denen besonders vorsichtig therapiert werden muss.

ACHTUNG

Um Unfallgefahren auszuschließen, ist immer mit einem niedrigen Wert für die Einstellung des Widerstandes zu beginnen!

Bevor Sie mit der Therapie beginnen ist es ratsam, den Patienten über die folgenden Therapieschritte zu informieren. Stellen Sie sicher, dass der Patient wenn möglich seine Einwilligung dazu erklärt. Halten Sie während der Therapie Kontakt zum Patienten und überwachen Sie seinen Gesundheitszustand.



Sie können den Widerstand von 1 bis 60 einstellen. Standard-Werkseinstellung = 2

Untenstehend finden Sie eine Tabelle und eine Grafik mit den empfohlenen Werten. Für jeden Patienten muss der Widerstandswert individuell nach persönlicher Stärke und ggf. Spastik ausgewählt werden.

HINWEIS

Wenn Sie für einen Patienten den Empfehlungswert gemäß Tabelle und Grafik ausgewählt und eingestellt haben und das System sich trotzdem während der Therapie wegen Überlastung abschaltet, können Sie bei Wohlbefinden des Patienten den Wert "Widerstand" um ein oder zwei Werte erhöhen!

Folgende Tabelle und Grafik zeigen die Abhängigkeit von Widerstand zu Gewicht und Laufgeschwindigkeit.

ACHTUNG

Die angegebenen Werte sind Empfehlungswerte. Für jeden Patient muss der Wert "Widerstand" individuell nach dessen Kraft und Spastik eingestellt werden.

Widerstandstabelle:

	Widerstand bei										
km/h	**10 kg**	**16 kg**	**24 kg**	**32 kg**	**48 kg**	**64 kg**	**80 kg**	**96 kg**	**122 kg**	**128 kg**	**144 kg**	**160 kg**
0,1 km/h	1	3	5	7	10	14	18	21	24	27	30	33
0,2 km/h	1	3	5	7	10	14	18	21	24	27	30	33
0,4 km/h	1	3	5	7	11	14	18	21	24	27	31	34
0,6 km/h	1	3	6	8	12	15	18	21	24	28	32	35
0,8 km/h	1	4	7	9	13	16	19	22	25	29	33	36
1,0 km/h	1	5	8	10	14	17	20	23	26	30	34	37
1,2 km/h	1	6	9	11	15	18	21	24	27	31	35	38
1,4 km/h	2	7	10	12	16	19	22	25	28	32	36	39
1,6 km/h	3	8	11	13	17	20	23	26	29	33	37	40
1,8 km/h	4	9	12	14	18	21	24	27	30	34	38	41
2,0 km/h	5	10	13	15	19	22	25	28	31	35	39	42

Widerstandsgrafik:

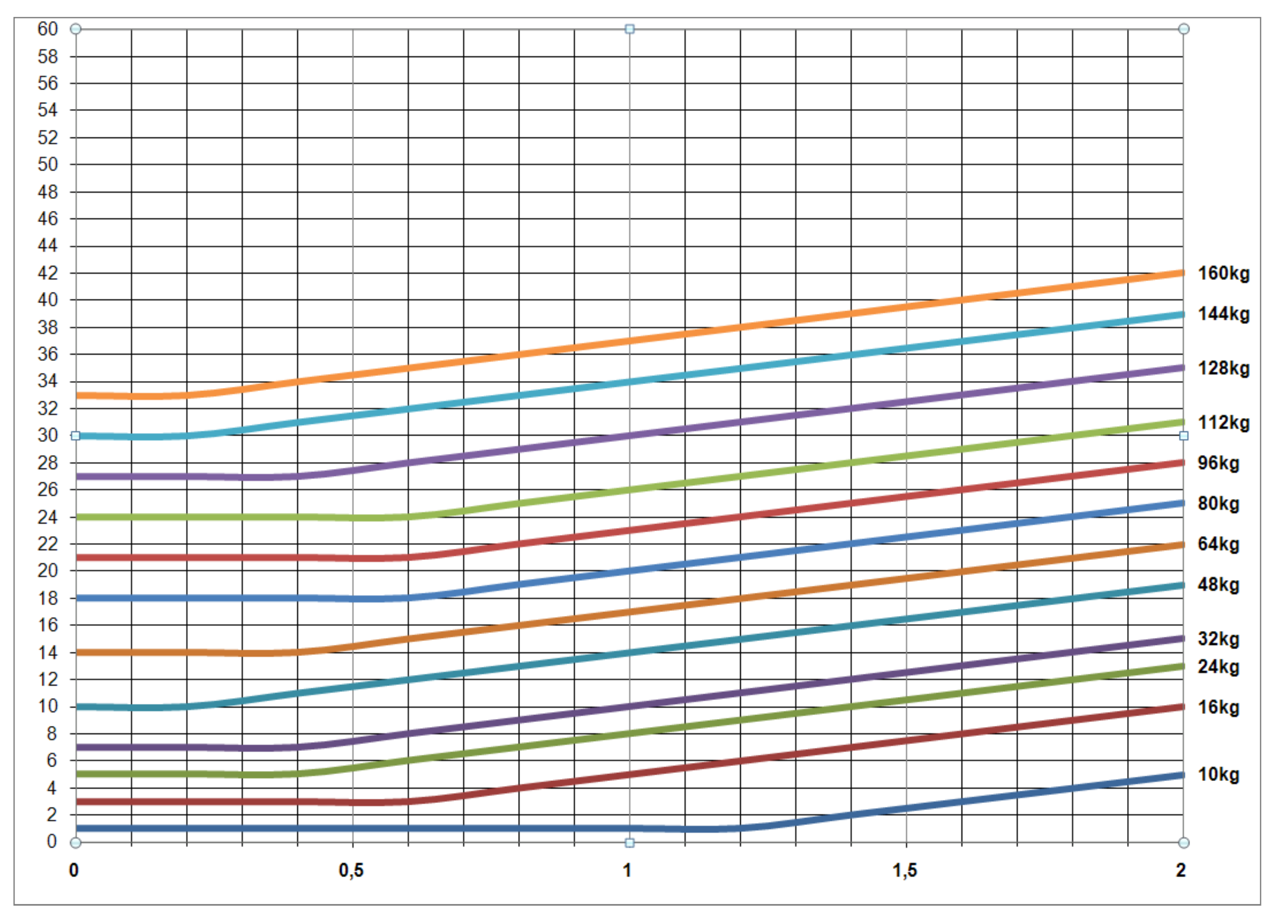


Abb. 24 Widerstandsgrafik

Berechnungsbeispiel: Der Patient wiegt 80 kg, seine Kraft und Spastik erlauben die Therapie bei einer Laufgeschwindigkeit von 1,5 km/h.

Systemeinstellungen:

- Gewicht: 80 kg
- Widerstand: 23.

7.9.3 Laufbandbetrieb ohne LokoHelp Gangtrainer

Wenn das Laufband ohne den LokoHelp Gangtrainer verwendet wird, sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

Im Startmenü das Feld „BETRIEB OHNE LokoHelp" drücken:



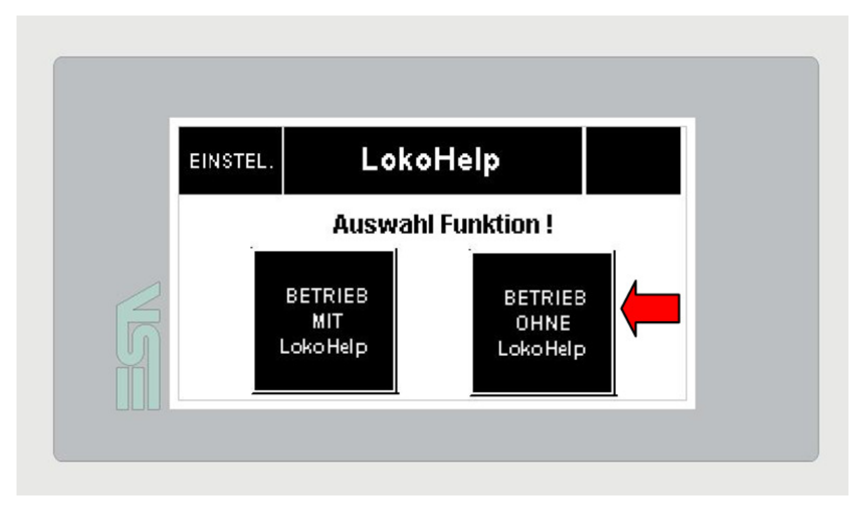


Abb. 25 Bildschirmanzeige Betrieb ohne LokoHelp

Im nachfolgenden Bildschirm klicken Sie auf das Feld „JA“:

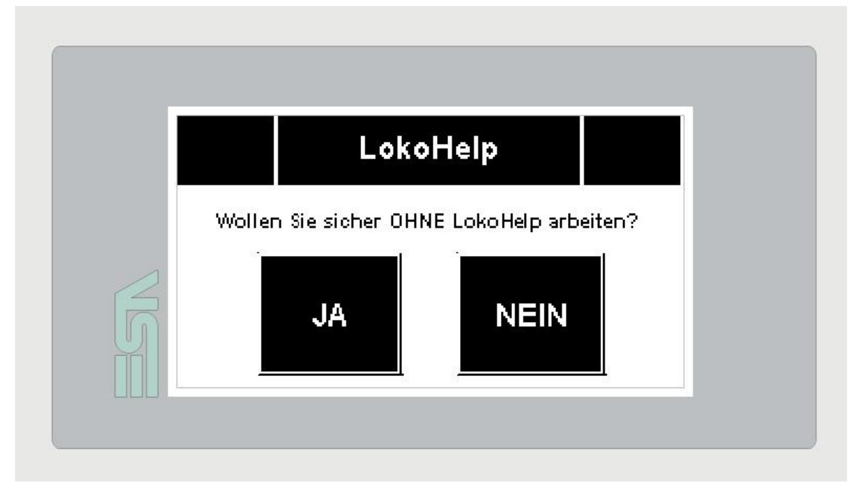


Abb. 26 Bildschirmanzeige Betrieb ohne LokoHelp, Bestätigung

Anschließend erscheint der folgende Bildschirm:

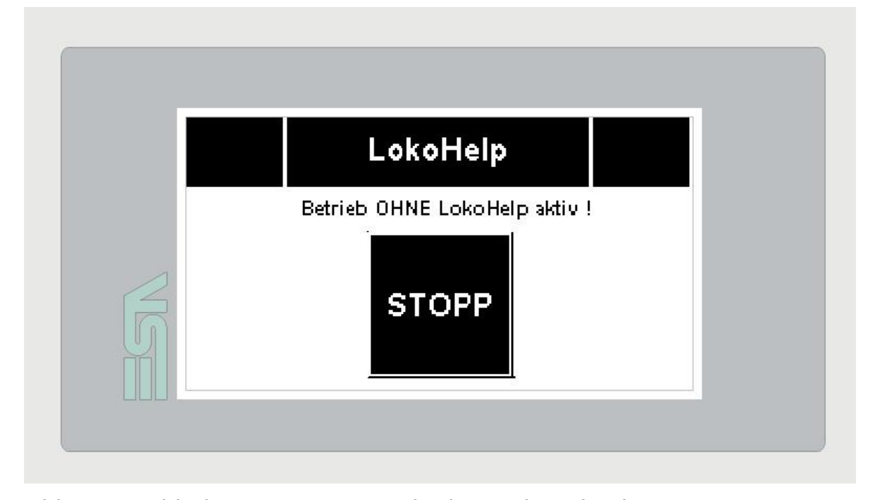


Abb. 27 Bildschirmanzeige Betrieb ohne LokoHelp aktiv

Jetzt lässt sich das Laufband ohne Gangtrainer LokoHelp starten.

HINWEIS

Wenn Sie die Verwendung des Laufbandes im Modus „BETRIEB OHNE LokoHelp“ beenden möchten, drücken Sie auf dem Bildschirm das Feld „STOPP“.

7.10 Systemeinstellungen

Durch Drücken des Bildschirmfeldes „EINSTEL.“ (= Einstellungen) erscheint der folgende Bildschirm zur Auswahl der Parameter des LokoHelp-Systems:

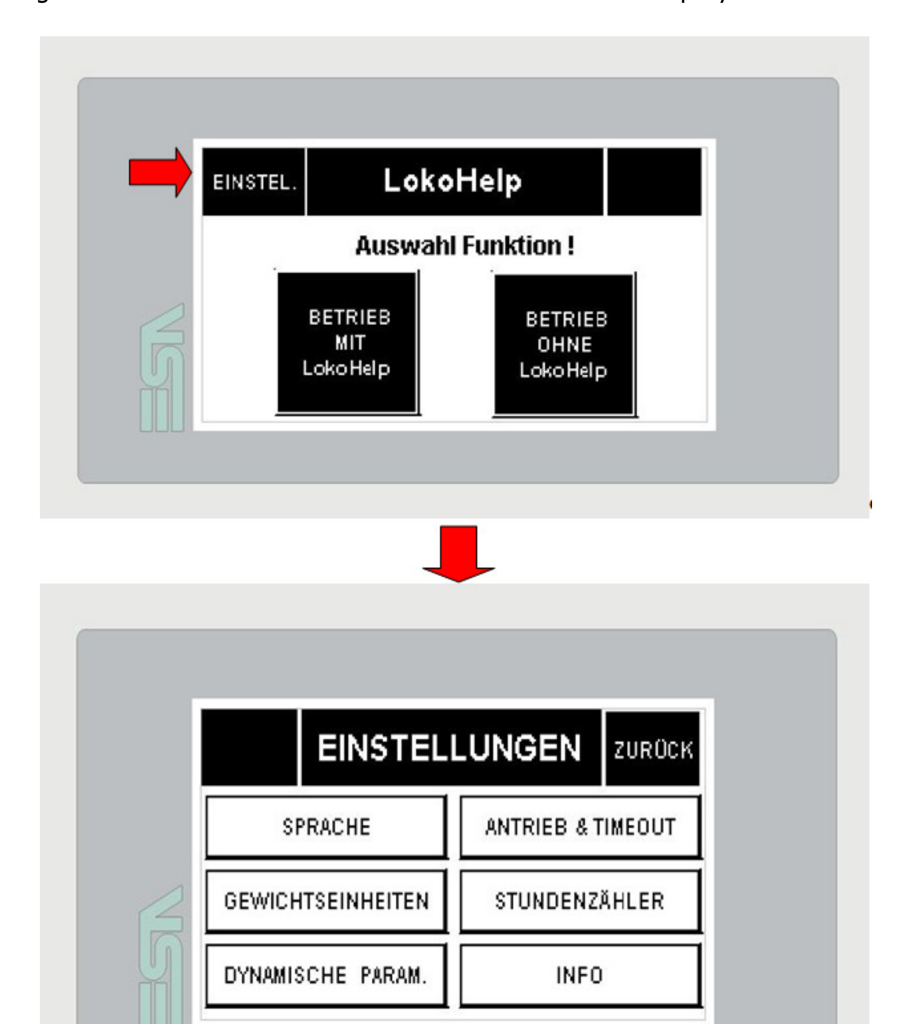


Abb. 28 Bildschirmanzeige Parameter des LokoHelp-Systems



7.10.1 Sprache

Ermöglicht die Einstellung der Softwaresprache. Verfügbare Sprachen sind:

- Englisch
- Deutsch
- Französisch
- Italienisch

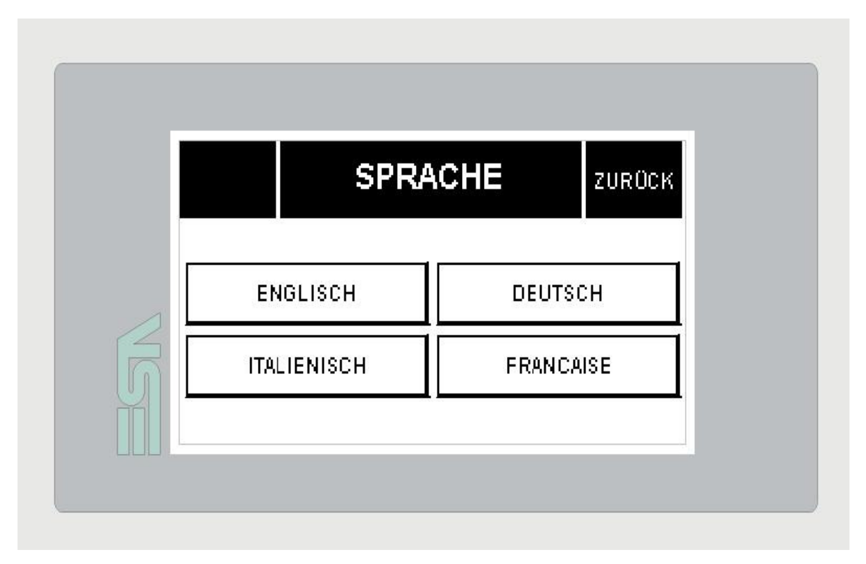


Abb. 29 Bildschirmanzeige Einstellung Systemsprache

7.10.2 Gewichtseinheiten

Ermöglicht die Einstellung der Gewichtseinheit. Verfügbar sind:

- kg
- lb (Pfund)



Abb. 30 Bildschirmanzeige Einstellung Gewichtseinheit

7.10.3 Dynamische Parameter

Ermöglicht die Einstellung des Steuerungssystems.
Diese Funktion ist passwortgeschützt und dient nur für Servicezwecke.
Antrieb & Zeit bis Start: Einstellung der Übersetzung für den Motor und der Zeitabschaltung für den Laufbandstart.

7.10.4 Antrieb & Timeout

Einstellung der Übersetzung für den Motor und der Zeitabschaltung für den Laufbandstart. Wenn das Laufband während des angegebenen Wertes (Zeitraums) nicht gestartet wird, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ab.
Standard-Werkseinstellung ist 999 Sekunden (ca. 16 min).

7.10.5 Betriebsstundenzähler

„BETRIEBSZEIT": liefert Informationen über die Betriebszeit in Stunden und Minuten.
„ZEIT BIS SCHMIEREN": zeigt an (in Stunden), wann die Führungen des LokoHelp und die Orthesenhalter geschmiert werden müssen.



Abb. 31 Bildschirmanzeige Betriebszeitenzähler

7.10.6 INFO

Kontaktinformationen für Service sowie die Angabe der Software-Version des Systems.



Abb. 32 Bildschirmanzeige Systeminformation



7.11 Starten des Gangtrainers und Therapie

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch mangelnde Überwachung des Patienten!

Während der Therapie bzw. Benutzung des Gerätes kann es durch unzureichende Betreuung und Überwachung durch den behandelnden Arzt/Therapeuten zu Unfällen oder gesundheitsgefährlichen Situationen kommen.

- ▶ Der Therapeut muss während des gesamten Zeitraums der Therapie anwesend sein.
- ▶ Der Patient darf während der Gehübungen im LokoHelp Gangtrainer keinesfalls unbeaufsichtigt gelassen werden.
- ▶ Der Patient ist darüber zu belehren, dass das System ausschließlich vom behandelnden Arzt/Therapeuten bedient werden darf.
- ▶ Der Patient ist darüber zu belehren, dass die Not-Aus Funktion nur im Fall einer gefährlichen Situationen (Überanstrengung, Angst, Schmerzen usw.) verwendet werden darf.

Funktionskontrolle!

Täglich vor Beginn der Benutzung muss das Laufband einschließlich des Gangtrainers mindestens 1 Minute mit einer Geschwindigkeit von 1 km/h und mindestens 1 Minute mit einer Geschwindigkeit von 2 km/h ohne Belastung (ohne Patient) laufen gelassen werden. Dies dient der Funktionskontrolle und der Sicherstellung eines störungsfreien Betriebes.

HINWEIS

Die maximale Geschwindigkeit des Gangtrainers LokoHelp beträgt 2 km/h. Das System darf nicht schneller laufen!

Beschreibung der Bedienung des Gangtrainers mithilfe des Bedienfelds, siehe Kapitel 7.9 Seite 37.

Bereiten Sie den Patienten, wie oben beschrieben, für die Therapie vor und gehen Sie dann wie folgt vor, um mit der Therapie zu beginnen:

- Befestigen Sie den Clip des Laufband-Not-Aus-Magneten mit Reißleine an der Kleidung des Patienten. Der Magnet ist auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Laufband-Bedienteil (oder am Not-Aus-Pilz des Geländers) anzubringen.
- Vor dem Start des Laufbandes den LokoHelp Gangtrainer mit dem Hauptschalter an der Steuerungseinheit einschalten. Anschließend den Hinweisen auf dem Bildschirm folgen.
  Nach Drücken der Taste „START" an der Steuerungseinheit muss während 999 Sekunden (ca. 16 min) das Laufband gestartet werden. Wenn das Laufband während dieses Zeitraums nicht gestartet wird, schaltet sich das System aus Sicherheitsgründen ab.
- Schalten Sie das Laufband am Hauptschalter und anschließend am Bedienteil des Laufbandes ein. Die Bedienung des Laufbandes ist in einer gesonderten Bedienungsanleitung des Laufbandes beschrieben. Sofern Sie eine Auswahlmöglichkeit des Laufbandbetriebes auf dem Bildschirm haben (abhängig vom Laufband-Modell), wählen Sie „Handbedienung".

- Nehmen Sie die magnetische Bedientastatur des Laufbandes in die Hand und treten Sie von dem Gerät weg. Aus dieser Position können Sie die Bewegungen der Beine des Patienten von der Seite beobachten.
- Drücken Sie die entsprechende Taste auf der Handtastatur um das Laufband in Bewegung zu setzen und lassen Sie den Patienten zwei Schritte mit der minimalen Geschwindigkeit (0,1 km/h) ausführen. Die Geschwindigkeit der Bewegung des Bandes und damit auch die Bewegung der Beine regulieren Sie mit Rücksicht auf die Empfehlungen des behandelnden Arztes. Die maximale Geschwindigkeit beträgt 2 km/h.
  Die Übungszeit hängt insbesondere von der Bewertung des behandelnden Arztes/Therapeuten ab.

Therapie-wirksamkeit: Die Wirksamkeit der Therapie hängt vom Gesundheitszustand des Patienten, des Grades der Beeinträchtigung und der Dauer der Therapie ab.

- Bei Patienten nach einem Gehirnschlag empfehlen wir eine Rehabilitation mindestens 3-mal wöchentlich während eines Zeitraums von mindestens 6 Wochen, bei schwer geschädigten Patienten kann die Therapie verlängert werden.
- Bei Patienten mit infantiler Zerebralparese, Verletzungen des Rückenmarks, Morbus Parkinson oder Multipler Sklerose wird eine deutlich längere Therapiedauer (mehrere Monate bis Jahre) empfohlen.
- Empfehlung: 800 - 1000 Schritte je Therapieeinheit (d.h. mindestens 400 m).

Verantwortung! Grundsätzlich ist jede Therapie und Anwendung auf dem Gangtrainer durch den behandelnden Arzt/Therapeuten anzuordnen! Die hier angegebenen Empfehlungen sind lediglich Richtwerte und können nicht allgemeingültig angewendet werden. Die Verantwortung für Therapieform und Therapiedauer obliegt allein dem behandelnden Arzt/Therapeuten!

HINWEIS

Die Übungen auf dem LokoHelp Gangtrainer unterliegen nicht einer zeitlichen Begrenzung. Das System erfordert praktisch keine Wartung.

Achten Sie vor Beginn der Nutzung auf die Festigkeit aller Verbindungen sowie auf die Einhaltung der Einstellung der Ebenen – je nach Erfordernis, waagerechte oder senkrechte Position (Prüfung mit Wasserwaage). Insbesondere Patienten mit hohem Körpergewicht können eine Änderung der Position des LokoHelp Gangtrainers verursachen. Dies kann zur Beschädigung des Laufbandes führen.

7.12 Betrieb beenden

7.12.1 Patient absetzen

Nach Beendigung der Gehübungen halten Sie die Bewegung des Bandes durch den Tastschalter „STOPP" auf der Handtastatur an. Idealerweise halten Sie die Bewegung in dem Moment an, wenn sich linker und rechter Orthesenaufnehmer an der gegenüberliegenden Position am Gangtrainer befinden (Orthesenaufnehmer jeweils etwa mittig in der Laufbahn).

- Lösen Sie die Beine des Patienten aus den Befestigungsvorrichtungen der Orthesen. Der Patient sollte sich dabei noch im gewichtsentlasteten Zustand befinden (frei über dem Laufband hängend).
  Das Lösen der Orthesen aus den Orthesenaufnehmern kann auch erst nach dem Ablassen des Patienten in den Rollstuhl stattfinden. Wenn der Patient die Beine nicht selbst anheben kann, ist dies im Sitzen einfacher.
- Lassen Sie anschließend den Patienten in aufrechter Position mit dem gesamten Körpergewicht auf das Laufband ab.



- Entfernen Sie durch Öffnen der Klickverschlüsse die elastischen Bänder zur Hüftstabilisierung des Patienten von den Geländerstangen.
- Stellen Sie einen Rollstuhl auf dem Laufband hinter dem Patienten bereit und bereiten Sie den Patienten auf das Absenken in den Rollstuhl vor.
- Lassen Sie den Patienten in den Rollstuhl oder in eine kontrollierbare Position im Stand nach unten herab. Lassen Sie dabei den Patienten im Entlastungssystem gesichert.
- Sobald der Patient sicher im Rollstuhl sitzt oder sicher steht, öffnen Sie die Karabinerhaken aus den Metallösen des Patientengurtes und führen Sie den Patienten zu Fuß oder im Rollstuhl von der Rampe.
- Nehmen Sie dem Patienten den Patientengurt und die Orthesen ab. Das Abnehmen der Orthesen kann auch auf dem Laufband geschehen, während der Patient bereits im Rollstuhl sitzt.

7.12.2 Gerät abschalten

Schalten Sie den Gangtrainer nach der Verwendung aus und trennen Sie ihn vom elektrischen Netz. Stellen Sie sicher, dass Teile des Gangtrainers (z.B. die Steuerungseinheit, elektrische Kabel) andere Personen nicht behindern.

Wenn der Gangtrainer längere Zeit nicht verwendet wird, ist dieser an einem geeigneten Ort so aufzubewahren, dass er niemanden behindert.

8 Fehler- und Servicemeldungen

HINWEIS

Angezeigte Fehlermeldungen werden durch Drücken des Bildschirmfeldes „RESET" entfernt.

Nachdem „RESET" gedrückt wurde, ca. 5 Sekunden warten (es sei denn, das Zurücksetzen des Systems für die Fehlerbeseitigung und Warnsignale / Ton- und Warnzeichen erlöschen vorher vom Bildschirm).

8.1 Warnzeichen im Startmenü

Warnzeichen im Startmenü können folgende Ursachen haben:

- Die max. 5 Sekunden für das Zurücksetzen des Systems durch Drücken der Taste „RESET" nach der Fehlerbeseitigung sind noch nicht abgelaufen.
- Systemfehler werden hauptsächlich durch eine mangelhafte Verbindung zwischen Schaltschrank und Gangtrainer verursacht.

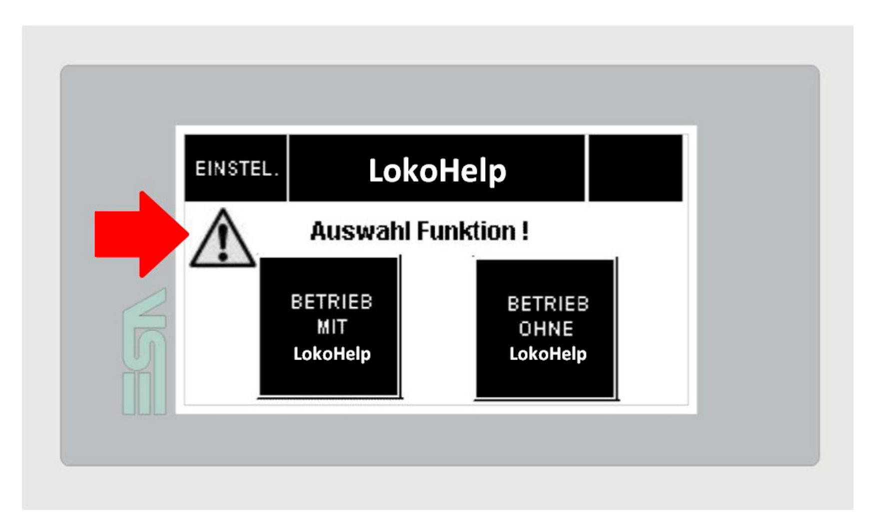


Abb. 33 Bildschirmanzeige Fehlermeldung

Überprüfen Sie die Verbindung des Hauptsteckers. Trennen Sie den Hauptstecker vom LokoHelp und verbinden Sie diesen erneut:

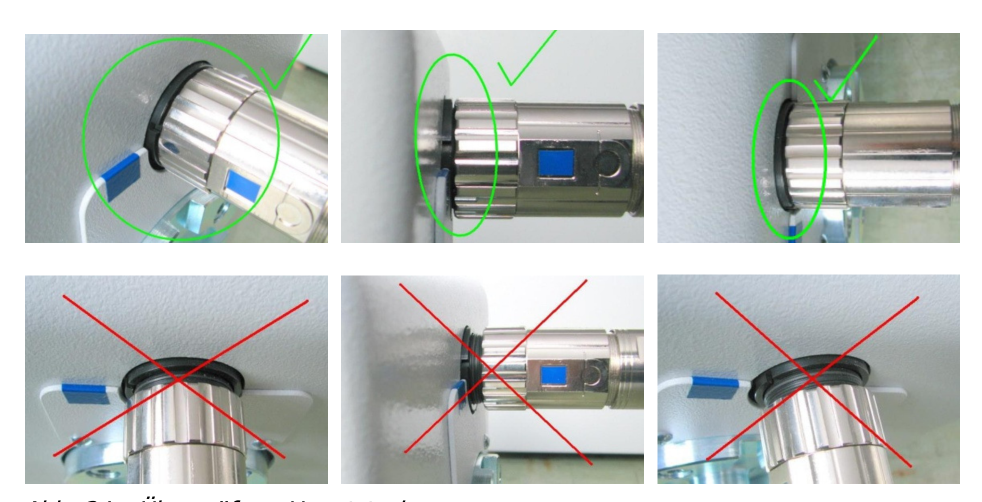


Abb. 34 Überprüfung Hauptstecker



ACHTUNG

Zum Trennen/Verbinden muss das System ausgeschaltet sein!

Wenn Sie "BETRIEB OHNE LokoHelp" auswählen, verschwinden die Warnzeichen im Startmenü automatisch und Sie können problemlos das Laufband ohne LokoHelp benutzen.

Wenn Sie " BETRIEB MIT LokoHelp" auswählen, zeigt das System sofort eine entsprechende Fehlermeldung.

8.2 Fehlermeldungen

8.2.1 LokoHelp ist nicht demontiert

Durch Drücken des Bildschirmfeldes „BEDIENUNG OHNE LokoHelp" überprüft das System aus Sicherheitsgründen, ob der LokoHelp noch immer auf dem Laufband angebracht ist oder nicht. Dies wird über den Inkrementalsensor festgestellt. Falls der Sensor eine Bewegung feststellt obwohl „BEDIENUNG OHNE LokoHelp" gewählt wurde, geht das System von einem fehlerhaften Zustand aus.



Abb. 35 Bildschirmanzeige Fehlermeldung: LokoHelp nicht demontiert

8.2.2 LokoHelp - Servofehler

Überprüfen Sie die Verbindung des Hauptsteckers. Trennen Sie den Hauptstecker vom LokoHelp und verbinden Sie diesen erneut.

ACHTUNG

Zum Trennen/Verbinden muss das System ausgeschaltet sein!

Überprüfung des Hauptsteckers, siehe Abb. 34 Seite 50.



Abb. 36 Bildschirmanzeige Fehlermeldung: LokoHelp Servofehler

Wenn dieser Warnhinweis erneut erscheint, kontaktieren Sie bitte Ihren LokoHelp Lieferanten.

8.2.3 LokoHelp - Zeitüberschreitung

Nachdem auf das Bildschirmfeld „START" gedrückt wurde, muss das Laufband innerhalb der nächsten 999s (ca. 16 min) gestartet werden. Sollte sich während dieser Zeit das Band nicht bewegen, erscheint eine Fehlermeldung mit dem Hinweis „Zeitüberschreitung".

8.2.4 LokoHelp - Laufband läuft nicht

Dieser Fehler tritt auf, wenn der Bewegungssensor eine Bewegung des Bandes feststellt, das Laufband jedoch nicht zum LokoHelp Steuerungsschrank eingesteckt oder angeschaltet ist.

8.2.5 LokoHelp überlastet

Dieser Fehler tritt auf, wenn der Antrieb des LokoHelp überlastet ist. Grund dafür kann eine fehlerhafte Eingabe des Patientengewichts sein, z.B. wenn der eingegebene Wert für das Patientengewicht unter dem tatsächlichen Patientengewicht liegt und der Motor dadurch gezwungen ist mehr Leistung zu bringen, oder wenn der Patient während der Therapie einen Muskelkrampf erleidet.



8.3 Servicemeldungen

8.3.1 Schmieren der Führungen der Orthesenaufnehmer

Nach jeweils 40 Betriebsstunden muss das Gerät überprüft werden und falls erforderlich sind Rollen und Führungen nachzuschmieren.

Schmiermittel! Zum Schmieren nur LokoHelp Group - Schmiermittel „GREASE" verwenden!

Das System besitzt einen Betriebsstundenzähler. Nach jeweils 40 Betriebsstunden erscheint die folgende Anzeige, wenn „BEDIENUNG MIT LokoHelp" aktiviert ist:



Abb. 37 Bildschirmanzeige Aufforderung zur Schmierung

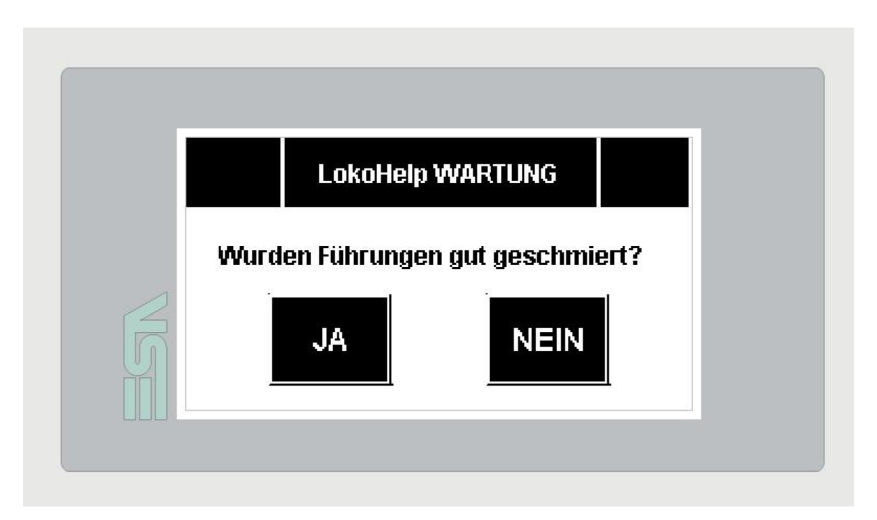


Abb. 38 Bildschirmanzeige Bestätigung der Schmierung

Stellen Sie sicher, dass die Führungen der Orthesenaufnehmer ordnungsgemäß geschmiert sind.

- Durch Drücken des Bildschirmfeldes „NEIN" erlaubt das System mit der Therapie fortzufahren. Bei der nächsten Aktivierung der „BEDIENUNG MIT LokoHelp" werden Sie erneut zur Bestätigung aufgefordert das System geschmiert zu haben. Drücken Sie nur „OK", wenn die Schmierung durchgeführt wurde.
- Durch Drücken des Bildschirmfeldes „JA" bestätigen Sie, dass die Schmierung durchgeführt wurde. Ab diesem Zeitpunkt wird das nächste Intervall von 40 Betriebsstunden vom Betriebsstundenzähler gezählt.

Informationen über die verbleibende Zeit bis zur erforderlichen Schmierung können jederzeit im Menü „EINSTELLUNGEN – STUNDENZÄHLER BETRIEBSZEIT" nachgelesen werden.

8.3.2 Service LokoHelp

Das LokoHelp-System muss nach jeweils 1.500 Betriebsstunden durch einen vom Lieferanten autorisierten Servicetechniker gewartet werden. Die erste Bildschirmanzeige erscheint bei Erreichen von 1.000 Betriebsstunden:



Abb. 39 Bildschirmanzeige Aufforderung zur Wartung

ACHTUNG

Durch Drücken des Bildschirmfeldes „JA" bestätigen Sie das System gewartet zu haben. Bei Nichteinhalten der vorgeschriebenen Intervalle wie beschrieben erlöschen die Gewährleistungsansprüche!



9 Wartung und Reinigung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch mangelnde Qualifikation!

Wenn Wartungs- und Reparaturarbeiten von nicht fachlich qualifiziertem Personal durchgeführt werden, kann es zu Materialschäden und schweren Verletzungen kommen.

- ▶ Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden!
- ▶ Es ist alleinige Verantwortung des Betreibers, für Wartungs- und Reparaturarbeiten qualifiziertes Fachpersonal zu beauftragen.
- ▶ Bei Unklarheiten oder Rückfragen immer den WOODWAY-Kundendienst oder -Vertragshändler kontaktieren!
- ▶ WOODWAY haftet nicht für Personen- und Materialschäden verursacht durch mangelnde Qualifikation!

9.1 Reinigung

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

Die Verwendung von Wasser und flüssigen Reinigungsmitteln im Rahmen von Reinigungsarbeiten kann zu lebensgefährlichem Stromschlag führen.

- ▶ Es dürfen keine Flüssigkeiten auf elektrische Teile wie Motor, Netzkabel und Netzschalter, Steuerung, Monitore usw. gelangen.
- ▶ Gerät nicht mit Wasserstrahl absprühen!
- ▶ Vor Reinigungsarbeiten Netzstecker ziehen; Gerät darf nicht stromführend sein! Gerät gegen Wiedereinschalten sichern!

Der Gangtrainer ist in regelmäßigen Abständen je nach Nutzungsintensität gründlich zu reinigen.

Leichte Verschmutzung und Staub vorzugsweise mit weichen Tüchern entfernen. Grobe Verunreinigungen können mit feuchten Tüchern und mildem Seifenwasser entfernt werden. Nach der Reinigung mit trockenem Tuch nachtrocknen!

Reinigungshinweise:

- Verwenden Sie zum Reinigen keine scharfkantigen Werkzeuge (Messer, Metallspachtel) oder aggressive Lösungsmittel.
- Verwenden Sie zum Reinigen keine Hochdruckreiniger.
- Reinigen Sie alle Oberflächen nur mit scheuermittelfreien, milden Reinigungsmitteln.
- Um Schäden an den Bauteiloberflächen zu vermeiden, beachten Sie die Anwendungshinweise des Reinigungsmittels.

Desinfektion:

Ist eine Desinfektion während der Verwendung erforderlich, dürfen nur geeignete Mittel nach dem Days Healthcare Hautschutz- und Hygieneplan verwendet werden.

9.2 Wartungsintervalle

Die angegebenen Wartungsintervalle beziehungsweise der Austausch der vom Hersteller vorgeschriebenen Teile müssen früher erfolgen, sofern erste Anzeichen einer Abnutzung auftreten.

Für eine ordnungsgemäße Kontrolle und regelmäßige Durchsicht empfehlen wir Ihnen den Abschluss eines Wartungsvertrages mit der WOODWAY GmbH.

ACHTUNG

Beschädigte oder abgenutzte Komponenten müssen umgehend ersetzt werden. Kann von dem festgestellten Mangel eine Gefahr für den Benutzer oder Bediener ausgehen, so dürfen diese Komponenten bis zu deren Reparatur nicht benutzt werden.

9.2.1 Tägliche Maßnahmen

- Vor der täglichen Benutzung ist eine visuelle Kontrolle der mechanischen sowie elektrischen Teile durchzuführen.

9.2.2 Wöchentliche Maßnahmen

- Überprüfung aller Funktionen des Gangtrainers
- Schmieren der Führungen (siehe Kap. 9.3.1 Seite 57) und Nuten
- Überprüfung der Befestigungseinrichtung der Orthesen

9.2.3 Maßnahmen monatlich

- Kettenschmierung

9.2.4 Nach Bedarf

- Reinigung und Desinfektion (Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen können)
- Waschen der Ortheseneinlagen

9.2.5 Jährliche Maßnahmen durch qualifizierte Service Partner

Der Hersteller schreibt eine regelmäßige jährliche Wartung vor. Bei Nichteinhaltung wird jede Haftung und Garantie abgelehnt.

- Funktions- und Sichtkontrolle, mechanisch und elektronisch
- Schmierung (Orthesenaufnehmerführungen, Ketten)
- Kontrolle des Motorriemens und der Ketten (Zustand, Spannung)
- Elektrische Kontrolle und Überprüfung nach EN 62353
- Überprüfung der Sicherheitsfunktionen
- Kontrolle des Orthesenverschlusses (bei höherer Abnutzung austauschen)
  Bemerkung: beim Orthesenverschluss handelt es sich um ein Verschleißteil, das nach Anwendung mehr oder weniger abgenutzt wird. Die Orthese muss sicher auf dem Orthesenaufnehmer sitzen.
- Software-Update (wenn möglich)

9.2.6 Wartung nach jeweils 1500 Betriebsstunden

- Ersetzen von Orthesenaufnehmer
- Ersetzen von Ketten



9.3 Schmierung

9.3.1 Rollen und Führungen

Das Gerät muss nach 40 Betriebsstunden geprüft werden. Wenn erforderlich, müssen Rollen und Führungen nachgeschmiert werden.

Zum Schmieren ist ausschließlich „LokoHelp Group Schmiermittel GREASE“ zu verwenden.

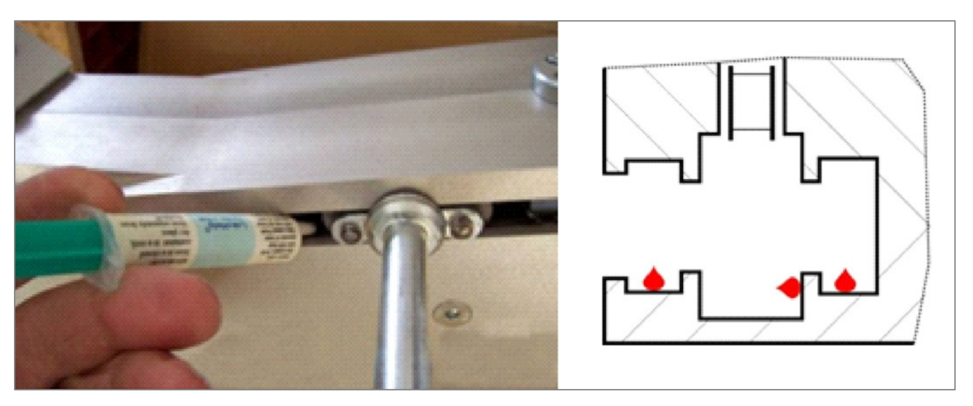


Abb. 40 Schmierung Führung Orthesenaufnehmer

Die Führung des Orthesenaufnehmers (Rollen) besteht aus 3 Laufbahnen. Diese sind regelmäßig nachzuschmieren (im Abstand von ca. 3 cm einen Tropfen des Schmiermittels auf der gesamten Führungslänge aufbringen).

Die Abbildung zeigt einen Querschnitt der Laufbahnen Die roten Punkte markieren den optimalen Schmierbereich.

Nach der Schmierung fahren Sie mit den Rollen ca. drei Mal um die gesamte Bahn. Dadurch werden die Tropfen verteilt und es bildet sich ein durchgängiger Schmierfilm auf der Oberfläche.

9.3.2 Ketten

Schmieren Sie die Ketten (1) je nach Anwendungshäufigkeit einmal im Monat. Wir empfehlen Standard-Öl für Fahrradketten.

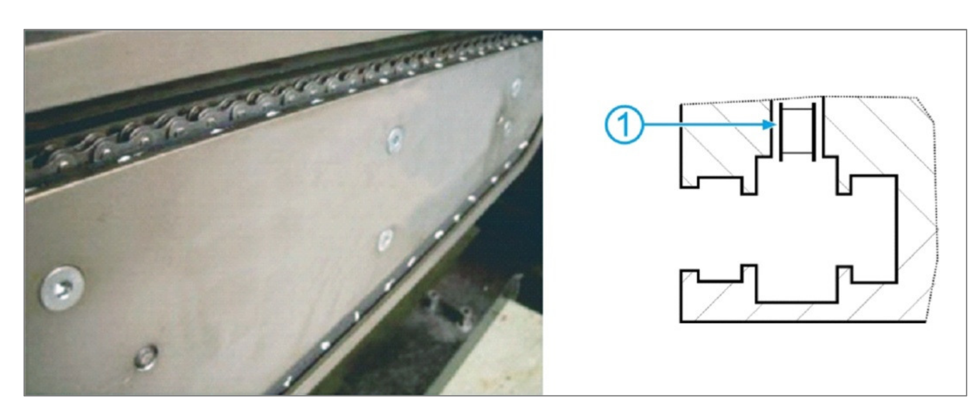


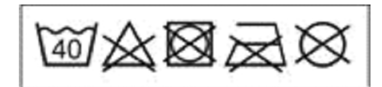
Abb. 41 Kettenschmierung

9.4 Unterschenkelorthesen

Die Ortheseneinlagen werden mit handelsüblichen Waschmitteln bei einer Wassertemperatur bis maximal 40 °C gewaschen.

Die Klettverschlüsse müssen geschlossen gewaschen werden, andernfalls kommt es zum Verlust von deren Funktionsfähigkeit.

Waschanleitung: Die Wasch- und Pflegehinweise befinden sich an der Orthese:





10 Einweisungsprotokoll LokoHelp

Sobald der LokoHelp Gangtrainer geliefert, aufgestellt und der Funktionstest durchgeführt wurde, ist durch einen zuständigen WOODWAY-Mitarbeiter oder den autorisierten WOODWAY-Händler die Einweisung durchzuführen. Alle Personen, die zukünftig mit dem Gerät arbeiten, müssen an der Anweisung teilnehmen. Sobald die Inbetriebnahme und Einweisung stattgefunden haben, muss das Einweisungsprotokoll vom Einweisenden und allen Eingewiesenen unterzeichnet und eine Kopie zurück an WOODWAY gesendet werden.

Schritt	Beschreibung	Status
1	Übergabe der Bedienungs- und Wartungsanleitung. **Wichtiger Hinweis:** Die Bedienungsanleitung ist immer in Reichweite für alle Benutzer, bzw. Anwender aufzubewahren! Die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung ist vorgeschrieben und wird bei jeder Wiederholungsprüfung überprüft.	☐
2	Hinweis auf die allgemeinen Gefahrenhinweise und Sicherheitsvorschriften gemäß Bedienungsanleitung. Dabei auf spezielle Gefahrenhinweise gemäß Anwendungsgebiet des LokoHelp hinweisen (Nutzen/Risiko-Abwägung des Therapeuten usw.).	☐
3	Besondere Einweisung in den Warnhinweis Streckung: Verletzungsgefahr durch Streckung des Patienten im Steigungsbetrieb. Bei Absenkung des Laufbandes während des Betriebes, bei Stromausfall sowie beim Ausschalten immer die Seillänge der Gewichtsentlastung nachführen.	☐
4	Besondere Einweisung in den Warnhinweis „Halterung entfernen (Querstange)“: Im Betrieb ohne LokoHelp diese Halterung entfernen.	☐
5	Besondere Einweisung in den Warnhinweis „Gefährdung durch Kettenantrieb“: Warnung vor Handverletzung des laufenden Gerätes. Nicht in den Bereich der Öffnung im Kettenbereich greifen.	☐
6	Einweisung in die Wahl der geeigneten Größe und das korrekte Anlegen der Orthesen.	☐
7	Einweisung und Hinweis auf besonderes Augenmerk beim Sichern der Orthesen am LokoHelp.	☐
8	Einweisung und Demonstration der Sicherheitseinrichtungen am Gerät.	☐
9	Einweisung in den Betrieb des LokoHelp.	☐
10	Einweisung und Hinweis auf die möglichen Fehler- und Servicemeldungen des LokoHelp.	☐
11	Einweisung und Hinweis über die Durchführung der regelmäßigen und wiederkehrenden Wartungsintervalle.	☐
12	Einweisung in die richtige Schmierung und Reinigung.	☐
13	Erläuterung von möglichen Funktionsstörungen, welche zu einer Stilllegung des LokoHelp führen müssen.	☐
14	Abschließendes Fotografieren des Gerätes aus zwei unterschiedlichen Perspektiven (dem Einweisungsprotokoll hinzufügen).	☐

Bestätigung zur Inbetriebnahme und Einweisungsprotokoll

Mit der Unterschrift des Einweisungsprotokolls bestätigen der Einweiser und der Kunde die Durchführung einer qualifizierten Einweisung zur Inbetriebnahme. Missachtungen von Warnungen, Sicherheitsvorschriften, bestimmungsgemäßem und verbotenem Gebrauch sowie auch unautorisierte oder mangelnde Wartung und/oder Reparaturen und/oder sicherheitstechnische Kontrollen kann zu Verletzungen oder sogar zum Tod führen, und/oder kann die Geräte beschädigen und/oder führt zu Verlust jeder Sachmangelhaftungsansprüche und jeder anderer Haftungsansprüche. Das Einweisungsprotokoll bitte vollständig ausfüllen und an WOODWAY zurücksenden.

LokoHelp Gangtrainer

Serien-Nr.: ______________________________

Modell: ______________________________

Das obige Gerät wurde ordnungsgemäß aufgebaut / installiert am: ____________________________
(Datum)

Technische Einweisung ist erfolgt am: ____________________________
(Datum)

Ort der Übergabe / Einweisung: ____

____

____

Folgende Personen wurden eingewiesen:

______________________________ (Name und Funktion)	______________________________ (Unterschrift)
______________________________ (Name und Funktion)	______________________________ (Unterschrift)
______________________________ (Name und Funktion)	______________________________ (Unterschrift)
______________________________ (Name und Funktion)	______________________________ (Unterschrift)

Bemerkungen: ____

____

____

____

______________________________ (Ort, Datum)	______________________________ Name (Druckbuchstaben) und Unterschrift Einweiser (Medizinprodukteberater)



11 Checkliste für den Betrieb LokoHelp Gangtrainer

Sie betreiben im professionellen / kommerziellen Umfeld (Therapiepraxis, Rehabilitationseinrichtung, Forschungsinstitut, Sporteinrichtung etc.) einen LokoHelp Gangtrainer, der in Verbindung mit einem medizinischen Laufband eingesetzt wird? Mit der unten aufgeführten „Checkliste" wollen wir Sie bei Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen in der Bundesrepublik Deutschland unterstützen. Diese Checkliste wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Wir bitten um Verständnis, dass die WOODWAY GmbH keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen kann. Bitte informieren Sie sich jährlich über mögliche Änderungen der einschlägigen regulatorischen Anforderungen.

	Ja	Nein
Werden aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte betrieben und angewendet? Ein elektrisch betriebener Gangtrainer ist ein aktives Medizinprodukte im Sinne des MPG.	☐	☐
Haben die Personen, die in der Praxis Medizinprodukte anwenden, die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung (Sachkunde)?	☐	☐
Sind diejenigen, die Medizinprodukte in der Praxis am Patienten anwenden, entsprechend eingewiesen worden?	☐	☐
Sind die Einweisungen derjenigen, die Medizinprodukte in der Praxis am Patienten anwenden, dokumentiert und von diesen unterschrieben?	☐	☐
Werden sicherheitstechnische Kontrollen aktiver Medizinprodukte durchgeführt (siehe Anlage 1 MPBetreibV)?	☐	☐
Werden sicherheitstechnische Kontrollen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?	☐	☐
Werden sicherheitstechnische Kontrollen in den vorgeschriebenen Fristen vorgenommen?	☐	☐
Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen dürfen nur die Personen durchführen, die aufgrund der Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung die ordnungsgemäße Durchführung gewährleisten.		
Gibt es Zweifel, dass diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind?	☐	☐
Werden von den sicherheitstechnischen Kontrollen Prüfprotokolle angefertigt?	☐	☐
Sind vor der Erstinbetriebnahme des LokoHelp Gangtrainers vor Ort Funktionsprüfungen durchgeführt worden und wurden diese dokumentiert?	☐	☐
Wurden bei der Inbetriebnahme des Medizinproduktes die Anwender/Betreuer des LokoHelp Gangtrainers durch die WOODWAY GmbH oder durch eine qualifizierte Person ersteingewiesen?	☐	☐
Wird das Medizinprodukt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung sowie den Vorschriften von MPG und MPBetreibV errichtet und betrieben? Hinweis: Die Zweckbestimmung ist in der Gebrauchsanweisung des LokoHelp Gangtrainers genau definiert.	☐	☐
Werden Medizinprodukte instand gehalten?	☐	☐
Werden die Instandhaltungen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?	☐	☐
Werden die Medizinprodukte nach Wartung oder Instandsetzung geprüft?	☐	☐
Werden die Prüfungen von dazu berechtigten Personen vorgenommen?	☐	☐

	Ja	Nein
Wird ein Bestandsverzeichnis für die aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte geführt? Hinweis: Das Führen eines Bestandsverzeichnisses ist für LokoHelp Gangtrainer nicht vorgeschrieben. Die WOODWAY GmbH empfiehlt dennoch, die Aufnahme des Gerätes in ein möglicherweise bereits bestehendes Bestandsverzeichnis.	☐	☐
Ist für die Medizinprodukte, die nach dem MPG in den Verkehr gebracht wurden, die CE-Kennzeichnung ggf. mit Zeichen der benannten Stelle vorhanden?	☐	☐
Wird das Zubehör für die Medizinprodukte entsprechend den Herstellerempfehlungen eingesetzt?	☐	☐
Haben die Anwender von Medizinprodukten jederzeit Zugang zu den Gebrauchsanweisungen der aktiven Medizinprodukte?	☐	☐
Sind alle geforderten Dokumentationen, Protokolle und Nachweise vorhanden und zuständigen Behörden auf Nachfrage vorzeigbar?	☐	☐
Wird die zum Laufband gehörige Reißleine (Zugschnur) mit Not-Aus-Magnet und Befestigungsclip vor Beginn des Gangtrainings grundsätzlich angelegt?	☐	☐
Ist der Patient während des Gangtrainings stets beaufsichtigt?	☐	☐
Ist der Patient vor dem Beginn des Gangtrainings in die Benutzung des LokoHelp Gangtrainers eingewiesen worden?	☐	☐



12 Einweisungen nach MPBetreibV

Das „Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 MPG" fällt in der Bundesrepublik Deutschland unter §2 und § 5 MPBetreibV.

Gemäß § 1 Absatz 2 gilt die MPBetreibV weder für „Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder zur Leistungsbewertungsprüfung" noch für „Medizinprodukte, die weder gewerblichen noch wirtschaftlichen Zwecken dienen und in deren Gefahrenbereich keine Arbeitnehmer beschäftigt sind." (d.h. die MPBetreibV gilt nicht im Privatbereich).

Im rechtlichen Sinne ist derjenige „Betreiber", der die tatsächliche Sachherrschaft und Verfügungsgewalt über ein Medizinprodukt besitzt. Hierbei sind die Besitz- und nicht die Eigentumsverhältnisse entscheidend. Betreiber kann somit auch derjenige sein, der ein Gerät z. B. im Rahmen eines Miet- oder Leasingvertrags nutzt, ohne selbst Eigentümer zu sein.

Der Betreiber hat durch entsprechende organisatorische Maßnahmen die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV eingehalten und zutreffend umgesetzt werden. Das Medizinprodukt darf gemäß § 3 Nr. 10, § 4 und § 14 MPG sowie § 2 Abs. 1 MPBetreibV nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und den Vorschriften von MPG und MPBetreibV errichtet und betrieben werden. Die Zweckbestimmung ist vom Hersteller durch die entsprechende Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung genau zu definieren.

Mit der Errichtung bzw. der Installation von Medizinprodukten dürfen gemäß § 2 Abs. 2 und 4 MPBetreibV nur Personen beauftragt werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Das Betreiben aktiver Medizinprodukte ist im Sinne der MPBetreibV nur zulässig, wenn WOODWAY oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

(a) das Medizinprodukt am Betriebsort vor Inbetriebnahme einer Funktionsprüfung unterzogen hat (§ 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV) (siehe Kapitel „Inbetriebnahme")

(b) die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung und Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat (§ 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV).

Die Anwendung aktiver Medizinprodukte ist nur Personen gestattet (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV), die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV) und durch den Hersteller oder von einer vom Betreiber beauftragten o.g. Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind (§ 5 Abs. 2 MPBetreibV).

Sowohl die Durchführung der Funktionsprüfung im Rahmen der Einweisung als auch die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person ist in jedem Fall zu belegen (Namen und Unterschrift der beteiligten Personen). Die Einweisung weiterer Personen kann die anfangs von WOODWAY Eingewiesene oder eine befugte Person durchführen.

Bereits bei der Beschaffung (Kauf, Miete, Leasing, Leihe) von Medizinprodukten sind die Vorgaben von MPG und MPBetreibV, CE-Kennzeichnung, Zweckbestimmung, Instandhaltungsvorschriften sowie Kombinationszulässigkeit von Medizinprodukten unter fachlich-technischen Aspekten zu beachten bzw. zu prüfen.

Eine erneute Einweisung im Sinne der MPBetreibV ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt erfolgt ist. Nur der WOODWAY-Kundendienst kann Ihnen zuverlässig Auskunft erteilen, welche Geräte als „baugleich" einzustufen sind. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf den Sicherheitsvorrichtungen der Geräte.

Bitte beachten Sie, dass die WOODWAY GmbH grundsätzlich eine Einweisung in die Benutzung und Anwendung des LokoHelp Gangtrainers vorschreibt, unabhängig davon, ob der Gangtrainer zu professionellen Zwecken (gewerblich) oder zu privaten Zwecken eingesetzt wird.

ACHTUNG

Die im Einsatzland geltenden gesetzlichen Anforderungen können abweichen. Diese unbedingt beachten!

Die oben aufgeführten Erläuterungen zu den Regularien in der Bundesrepublik Deutschland beziehen sich auf die zum Zeitpunkt der Drucklegung des vorliegenden Handbuches geltende Gesetzgebung. Die WOODWAY GmbH übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben.

Personen, die LokoHelp Gangtrainer benutzen bzw. anwenden, müssen die hierfür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben (Sachkunde). Werden Medizinprodukte am Patienten „angewendet", so muss das Bedienpersonal entsprechend eingewiesen worden sein. Diese Einweisung muss dokumentiert und durch die eingewiesenen Personen schriftlich bestätigt werden.

Soweit übertragbar, gelten alle Anforderungen und Sicherheitshinweise auch für eine (private) Verwendung des LokoHelp Gangtrainers im Heimbereich.

Die Gangtrainer LokoHelp LH 300M und LH 400M gehören nicht zu den in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführten Produkten. Damit bestehen für diese Medizinprodukte auch keine Pflicht der Führung eines Medizinproduktebuches (§ 7 MPBetreibV) und der Führung eines Bestandsverzeichnisses (§ 8 MPBetreibV).

Nach erfolgter Einweisung bitten wir Sie, eine Kopie des unterschriebenen Einweisungsprotokolls per Post oder per Fax an die WOODWAY GmbH zurückzusenden. Die fotografische Dokumentation des Aufstellungsortes (siehe Punkt 16 des Einweisungsformulars) senden Sie bitte per E-Mail an die Adresse: info@woodway.de.

13 Entsorgung

Die Entsorgung des Gerätes muss gemäß den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.

Entsprechende Entsorgungsunternehmen sind zu kontaktieren. Das Gerät ist am Ende der Nutzungsdauer einer sachgerechten Entsorgung zuzuführen (z.B. der örtlichen Sammelstelle für Wertstofftrennung):



- Die Geräteverpackung wird der Wertstoff-Wiederverwertung zugeführt.
- Die Metallteile des Gerätes werden der Altmetallentsorgung zugeführt.
- Kunststoffteile werden der Wertstoff-Wiederverwertung zugeführt.
- Gummiteile werden als Sondermüll entsorgt.
- Elektrische Bauteile und Leiterplatten werden als Elektronikschrott entsorgt.

Verschleißteile sind Sonderabfall! Nach dem Austausch sind Verschleißteile nach den landesüblichen Abfallgesetzen zu entsorgen.



14 Abbildungsverzeichnis